

---

# Gebruiksaanwijzing Externe fixatie-instrumenten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
verspreiding in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

## Externe fixatie-instrumenten

Instrumentsystemen die bij deze gebruiksaanwijzing horen:

Scharnierfixateur voor de elleboog  
Externe fixateur, distale radius  
Hybride ringfixateur  
Externe fixateurs, large en medium  
Grote distractor – tibia  
Grote externe fixateur  
MEFiSTO  
Externe minifixateur  
Pelvis C-klem  
Schanz-schroeven en Steinmann-pennen  
Segmenttransport MEFISTO  
Kleine externe fixateur  
Het distractie-osteogenesingsysteem  
MAXFRAME – Multiaxiaal correctiesysteem

Lees deze gebruiksaanwijzing en de Synthes-brochure “Belangrijke informatie” vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Externe fixatie-instrumenten bestaan uit pennen, draden, staven en klemmen waarmee een frame kan worden gemaakt voor het herpositioneren en fixeren van botfragmenten. Pennen en draden zijn implantaten voor eenmalig gebruik en vormen de verbinding van het frame met het bot/de botten. Staven en klemmen vormen de onderdelen van het frame die zich buiten het lichaam bevinden, en zijn ontworpen voor veelvuldig gebruik.

Belangrijke opmerking voor artsen en/of OK-personeel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de keuze en het gebruik van een hulpmiddel. Raadpleeg de volledige documentatie voor alle noodzakelijke informatie (bijbehorende handleiding voor de chirurgische techniek, belangrijke informatie en hulpmiddelspecifiek etiket).

## Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Norm(en):  
Roestvrij staal ISO 5832-1  
TiCP ISO 5832-2  
HA ASTM F 1185  
Koolstof  
CFK  
PEEK ASTM F 2026  
POM ISO 16061  
Pvc  
Aluminiumlegering EN 573  
CoCrWNI-legering ISO 5832-5

Ultem 1000-serie TECAPEI (polyetherimide (PEI))  
Ultem 2300-serie TECAPEI (polyetherimide (PEI))

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

## Beoogd gebruik

Externe fixatie-instrumenten zijn bedoeld voor de tijdelijke fixatie en intra- en postoperatieve behandeling van open en gesloten fracturen en electieve orthopedische ingrepen.

## Indicaties

Zie de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

## Contra-indicaties

Zie de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

## Mogelijke risico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen zijn er risico's en kunnen er complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties zijn die kunnen optreden, zijn de meest algemene onder andere:


Problemen die het gevolg zijn van de anesthesie en de positionering van de patiënt (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische klachten), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogeen neuraal en vasculair letsel, schade aan de zachte weefsels waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, ziekte van Sudeck, allergie/overgevoelighedsreacties en bijwerkingen die worden geassocieerd met de prominentie van implantaten, malunion of non-consolidatie.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE R** Gesteriliseerd door middel van bestraling


Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak gebruik uit de verpakking. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is of als de vervaldatum is verstrekten.

 Niet hersteriliseren

Implanteerbare hulpmiddelen met het symbool “Niet hersteriliseren” mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, omdat dit de structurele integriteit van het hulpmiddel kan aantasten en/of kan leiden tot gebreken aan het hulpmiddel. Hersterilisatie van implanteerbare hulpmiddelen kan als gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties, en/of leiden tot gewijzigde materiaaleigenschappen.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet hergebruiken

Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één operatie.

Hergebruik of klinische herverwerking (bijvoorbeeld reiniging en hersterilisatie) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot gebreken aan het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico op besmetting doen ontstaan, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Besmette implantaten mogen niet worden herverwerkt. Een Synthes-implantaat dat besmet is met bloed, weefsel of lichaamsvocht/lichaamsmateriaal, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet worden behandeld in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol. Ook al lijkt een implantaat onbeschadigd, het kan toch kleine gebreken en tekenen van interne spanning vertonen die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg voor algemene voorzorgsmaatregelen de “Belangrijke informatie”.

Voor toepassings specifieke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot externe fixatie-instrumenten moet verplicht de bijbehorende handleiding voor de chirurgische techniek ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) van het gebruikte productsysteem worden geraadpleegd.

## Waarschuwingen

Raadpleeg voor algemene waarschuwingen de “Belangrijke informatie”.

Voor toepassings specifieke waarschuwingen in verband met externe fixatie-instrumenten moet verplicht de bijbehorende handleiding voor de chirurgische techniek ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) van het gebruikte productsysteem worden geraadpleegd.

## Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor een dergelijk gebruik.

## Omgeving met magnetische resonantie

Als een hulpmiddel is geëvalueerd voor gebruik in een MRI-omgeving, kunt u de MRI-informatie vinden in de handleiding voor de chirurgische techniek op [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu).

## Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Synthes-producten die worden geleverd in een niet-steriele staat, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór het reinigen al het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde doek of houder. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie die worden vermeld in de “Belangrijke informatie” van Synthes.

## Klinische verwerking/herverwerking van het hulpmiddel

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure “Belangrijke informatie”. De instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten (“Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan”) kunnen worden gedownload van <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Systemen	Indicaties	Contra-indicaties
<b>Scharnierfixateur voor de elleboog</b>	<p>De geleide externe fixateur ontspant gewrichten en is geschikt voor de aanvullende behandeling van complex, instabiel elleboogletsel waarbij vroegtijdige functionele belasting onmogelijk is vanwege persistente instabiliteit van de banden.</p> <p>De belangrijkste indicaties voor geleide gewrichtsomspanning met externe fixateurs zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Vertraagde behandeling van gedisllokeerde en rigide ellebogen</li> <li>– Chronische, persistente instabiliteit van het gewricht</li> <li>– Acute instabiliteit van het gewricht na complex letsel aan de banden</li> <li>– Instabiele elleboogfracturen</li> </ul> <p>Voor volwassenen wordt de scharnierfixateur voor de elleboog bij voorkeur geconfigureerd met de componenten van de grote externe fixateur (staafdiameter: Ø 11 mm) en met componenten van de medium externe fixateur (staafdiameter: Ø 8 mm) voor kinderen en kleine volwassenen.</p>	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
<b>Externe fixateur, distale radius</b>	<p>Instabiele distale radiusfracturen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intra-articulair</li> <li>– Extra-articulair</li> <li>– Voorlopige fixatie voorafgaand aan open reductie en interne fixatie</li> <li>– Fracturen met open of gesloten letsel aan zacht weefsel</li> <li>– Meervoudig trauma (in het kader van schadebeperkende chirurgische ingrepen, aan het letsel aangepaste zorg)</li> <li>– Letsel, fracturen, dislocaties en brandwonden in de volgende gebieden:</li> <li>– Hand</li> <li>– Pols</li> <li>– Onderarmfracturen in combinatie met</li> <li>– Omvangrijk letsel aan zacht weefsel</li> <li>– Botverlies</li> <li>– Betrokkenheid van vaten of zenuwen Fractuurdislocatie</li> <li>– Hand</li> </ul> <p>Mislukte gesloten reductie met gips, met secundaire dislocatie als gevolg</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Radiale verkorting</li> <li>– Angulatie</li> </ul>	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
<b>Hybride ringfixateur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– De hybride ringfixateur is bedoeld voor de fixatie van complexe proximale en distale tibiafracturen, met name als het gewricht erbij betrokken is:</li> <li>– Bij letsel aan zacht weefsel, waardoor open reductie en interne fixatie niet mogelijk is.</li> <li>– Bij fractuurpatronen waarbij geen Schanz-schroeven kunnen worden geplaatst om een standaard extern fixatiekader te maken.</li> </ul>	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
<b>Externe fixateurs, large en medium</b>	<p>De grote externe fixateur (staafdiameter: 11 mm) is met name geschikt voor de behandeling van de onderste ledematen. De medium externe fixateur (staafdiameter: 8 mm) is met name geschikt voor de ledematen van volwassenen en de bovenste en onderste ledematen van kinderen en kleine volwassenen.</p> <p>De belangrijkste indicaties voor de grote en medium externe fixateur zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Tweede- en derdegraads open fracturen</li> <li>– Geïnfecteerde pseudoartrose</li> <li>– Snelle, initiële immobilisatie van zachtweefselletsel en fracturen bij ernstig gewonde patiënten</li> <li>– Immobilisatie van gesloten fracturen met ernstig trauma aan zacht weefsel (kneuzing van omringend zacht weefsel, brandwonden, huidaandoeningen)</li> <li>– Extensieve schacht- en periarticulaire fracturen</li> <li>– Tijdelijke gewrichtsomspannende immobilisatie bij ernstig letsel aan zacht weefsel en banden</li> <li>– Bepaald letsel aan de bekkenring en bepaalde fracturen bij kinderen</li> <li>– Artrodese en osteotomie</li> </ul>	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
<b>Grote distractor – tibia</b>	<p><b>Beoogd gebruik:</b></p> <p>De grote distractor helpt bij de reductie van fracturen en zorgt voor tijdelijke stabilisatie voorafgaand aan de definitieve fixatie, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Distractie</li> <li>– Rotatie</li> <li>– Valgus-varus</li> <li>– Anterieur-posterieur</li> <li>– Compressie</li> </ul>	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
<b>MEFISTO</b>	<p>Voor alle indicaties waarbij externe fixatie een geschikte behandeling is</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fracturen van de tibia of femur met ernstig letsel aan zacht weefsel</li> <li>– Onmiddellijke immobilisatie van fracturen, met of zonder letsel aan zacht weefsel, bij patiënten met ernstig of meervoudig letsel of polytrauma</li> <li>– Immobilisatie van gesloten fracturen met ernstig trauma aan zacht weefsel (geplet zacht weefsel, brandwonden, dermatologische aandoeningen)</li> <li>– Uitgebreide diafysaire en periarticulaire fracturen</li> <li>– Tijdelijke transarticulaire stabilisatie van ernstig letsel aan zacht weefsel en beschadigde banden – Geïnfecteerde pseudoartrose</li> <li>– Correctieve osteotomie of corticotomie bij de behandeling van axiale afwijkingen en lengteverschillen (ascorrectie, botverlenging)</li> <li>– Complexe proximale en distale tibiafracturen</li> <li>– Bepaalde verstoringen van de bekkenring</li> <li>– Behandeling van tibia- en femurschachtfracturen bij kinderen</li> </ul>	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.

Systemen	Indicaties	Contra-indicaties
<b>Externe minifixateur</b>	De externe minifixateur is geïndiceerd voor de falangen en metacarpalia van de hand: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Gesloten comminatieve fracturen</li> <li>– Open fracturen</li> <li>– Gedislkeerde gewrichtsfracturen die met ligamentotaxis kunnen worden gereduceerd</li> <li>– Infecties van bot, gewrichten of zacht weefsel</li> <li>– Complex letsel van zachte weefsels</li> <li>– Botdefecten door trauma of tumorresectie</li> </ul> Bij andere botten en voor het omspannen van de pols wordt afgeraden de externe minifixateur te gebruiken. De kleine externe fixateur of de distaleradiusfixateur zijn geïndiceerd voor radiusfracturen.	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
<b>Pelvis C-klem</b>	De C-klem voor de pelvis is geïndiceerd voor spoedeisende stabilisatie van sacrumfracturen en verstoringen van het sacro-iliacale gewricht met circulaire instabiliteit.	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
<b>Schanz-schroeven en Steinmann-pennen</b>	Synthes SELDRILL zelftappende Schanz-schroeven met hydroxyapatietcoating en Steinmann-pennen zijn geïndiceerd voor gebruik met een extern fixatiesysteem.	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
<b>Segmenttransport MEFISTO</b>	Transport van tibia- en femursegmenten bij: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Posttraumatische defecten, met of zonder vervorming</li> <li>– Necrose</li> <li>– Infecties</li> <li>– Pseudoartrose</li> <li>– Tumoren</li> </ul>	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
<b>Kleine externe fixateur</b>	<p><b>Instabiele distale radiusfracturen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Intra-articulair</li> <li>– Extra-articulair</li> <li>– Voorlopige fixatie voorafgaand aan open reductie en interne fixatie – Fractuur met open of gesloten letsel aan zacht weefsel</li> <li>– Meervoudig trauma (in het kader van schadebeperkende chirurgische ingrepen, aan het letsel aangepaste zorg)</li> </ul> <p><b>Andere indicaties</b></p> <p><b>Letfels, fracturen, dislocaties, brandwonden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Carpaal gebied</li> <li>– Pols</li> <li>– Onderarm</li> <li>– Enkel (mogelijk met een medium of grote fixateur)</li> </ul> <p><b>Fracturen in combinatie met</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Omvangrijk letsel aan zacht weefsel</li> <li>– Botverlies</li> <li>– Betrokkenheid van vaten en/of zenuwen</li> </ul> <p><b>Dislocatie van de fractuur</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Carpalia</li> </ul> <p><b>Mislukte gesloten reductie met gips, met secundaire dislocatie als gevolg</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Radiale verkorting</li> <li>– Angulatie</li> </ul>	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
<b>Het distractie-osteogeneseringssysteem</b>	Het distractie-osteogeneseringssysteem is geïndiceerd voor fractuurfixatie (open en gesloten), pseudoartrose of non-consolidatie van lange beenderen, ledemaatverlenging door epifysaire of metafysaire distractie, correctie van misvormingen in bot en zacht weefsel, en correctie van defecten in botsegmenten en zacht weefsel.	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
<b>MAXFRAME – Multiaxiaal correctiesysteem</b>	Het DePuy Synthes MAXFRAME-systeem is geïndiceerd voor de volgende behandelingen bij volwassenen en bij kinderen (3-12) en adolescenten (12-21) bij wie de groeischijven zijn gefuseerd of niet met hulpmiddelen omspannen kunnen worden: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Fractuurfixatie (open en gesloten)</li> <li>– Pseudoartrose van lange beenderen</li> <li>– Lidmaatverlenging (epifysaire of metafysaire distractie)</li> <li>– Gewrichtsartrodese</li> <li>– Geïnficeerde fracturen of gevallen van non-consolidatie</li> <li>– Correctie van misvormingen in bot of zacht weefsel</li> <li>– Correctie van segmentdefecten</li> </ul>	MAXFRAME is niet bedoeld voor gebruik bij de wervelkolom.

CE  
0123



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