
Bruksanvisning Eksterne fikseringsenheter

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for
distribusjon i USA.

Bruksanvisning

Eksterne fikseringsenheter

Tilknyttede enhetssystemer med denne bruksanvisningen:

Albuhengselfiksator
Ekstern distal radiusfiksator
Hybrid ringfiksator
Store og mellomstore eksterne fiksatører
Stor distraktor – Tibia
Stor ekstern fiksator
MEFISTO
Mini ekstern fiksator
Bekken C-klemme
Schanz-skruer og Steinmann-pinner
Segment Transport MEFISTO
Liten ekstern fiksator
Distraksjonsosteogenese ringsystem
MAXFRAME – flerakslet korrigeringsssystem

Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske teknikken.

Eksterne fiksatørenheter inkluderer pinner, tråder, stenger og klemmer for å danne en ramme for reposisjonering og fiksering av beinfragmenter. Pinner og tråder er implantater til engangsbruk og utgjør tilkoblingen av rammen til beinet (beinene). Stenger og klemmer er delene av rammen som er plassert utenfor kroppen og er laget for flere bruksområder.

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Se komplett merking for all nødvendig informasjon (tilhørende veiledning til kirurgisk teknikk, viktig informasjon og enhetsspesifikt merke).

Materiale(r)

Materiale(r):	Standard(er):
Rustfritt stål	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Karbon	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al-legering	EN 573
CoCrWNI-legering	ISO 5832-5
Ultem 1000 Series	TECAPEI (polyeterimid (PEI))
Ultem 2300 Series	TECAPEI (polyeterimid (PEI))
Titanlegering:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Tiltenkt bruk

Eksterne fiksatørenheter er tiltenkt brukt for midlertidig fiksering av intra- og postoperativ behandling av åpne og lukkede frakturer og elektive ortopediske inngrep.

Indikasjoner

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

Kontraindikasjoner

Se tabellen på slutten av denne bruksanvisningen.

Mulige risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer kan det oppstå risikoer, bivirkninger og uønskede hendelser. Det kan oppstå en rekke mulige reaksjoner, hvorav noen av de vanligste er følgende:

Problemer som følge av anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, nevrologiske skader osv.), trombose, emboli, infeksjon, overdreven blødning, iatrogene nevralt og vaskulære skader, bløtvevsskader, inkludert hevelse, unormal arddannelse, funksjonssvekkelse av muskel-skjelettsystemet, Sudecks atrofi, allergiske reaksjoner/overfølsomhetsreaksjoner og bivirkninger forbundet med instrumentfremspring, dårlig innvekst eller manglende innvekst.

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Implantatene skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før like før bruk. Må ikke brukes når emballasjen er skadet.

Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten til den sterile emballasjen før bruk. Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen har passert.

 Må ikke resteriliseres

Implanterbare enheter merket med symbolet «Må ikke resteriliseres» må ikke resteriliseres da resterilisering kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter. Resterilisering av implanterbare enheter kan føre til at produktet ikke er sterilt og/eller at det ikke oppfyller ytelsestypifikasjoner og/eller til endring i materialeegenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repossessering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som kan føre til pasientskader, sykdom eller død.

I tillegg kan gjenbruk eller repossessering av engangsenheter utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksjøs materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skader hos pasienten eller brukeren, eller død.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som er kontaminert med blod, vev og/eller kroppsvæsker/-materiale, skal aldri brukes på nytt og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om implantatene tilsynelatende er uskadet, kan de ha små defekter og innvendige slitasmønstre som kan forårsake materialtretthet.

Forholdsregler

Se «Viktig informasjon» for generelle forholdsregler.

For bruksspesifikke forholdsregler forbundet med eksterne fikseringsenheter er det obligatorisk å konsultere den tilhørende veiledningen om kirurgisk teknikk (www.depuyssynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Advarsler

Se «Viktig informasjon» for generelle advarsler.

For bruksspesifikke advarsler forbundet med eksterne fikseringsenheter er det obligatorisk å konsultere den tilhørende veiledningen om kirurgisk teknikk (www.depuyssynthes.com/ifu) for produktsystemet som brukes.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

Magnetresonansmiljø

Når en enhet er blitt evaluert for bruk i MR-miljø, finnes MR-informasjon i delen om kirurgisk teknikk på www.depuyssynthes.com/ifu

Behandling før enheten brukes

Synthes-produkter som leveres sterile må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i «Viktig informasjon» fra Synthes.

Klinisk prosessering/repossessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repossessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etui er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Du kan laste ned instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, «Demontere instrumenter med flere deler», på <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Systemer	Indikasjoner	Kontraindikasjoner
Albuehengselfiksator	<p>Den styrte, eksterne fiksatormontasjen for leddovergang er egnet for tilleggsbehandling av komplekse, ustabile albueskader når tidlig funksjonell belastning er umulig på grunn av vedvarende ustabilitet i ligament.</p> <p>De viktigste indikatorene for styrt leddovergang med eksterne fiksatorer er:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Forsinket behandling av dislokerte og stive albuer – Kronisk, vedvarende leddinstabilitet – Akutt leddinstabilitet etter komplekse ligamentskader – Ustabile albuefrakturer <p>For voksne foretrekkes albuehengselfiksatoren konfigurert med komponentene for den store eksterne fiksatoren (stangdiameter: Ø 11 mm), og med komponentene for den middels store eksterne fiksatoren (stangdiameter: Ø 8 mm) for barn og små voksne.</p>	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
Ekstern distal radiusfiksator	<p>Ustabile distale radiusfrakturer</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intrartikulær – Ekstraartikulær – Preliminær fiksering før åpen reduksjon og intern fiksering – Frakturer med åpen og lukket bløtvevsskade – Flere traumer (når det gjelder «skadebegrensningskirurgi» skadetilpasset pleie) – Skader, frakturer, dislokasjoner, brannskader i områder som: <ul style="list-style-type: none"> – Hånd – Håndledd – Underarmsfrakturer i kombinasjon med – Omfattende skader i bløtvev – Beintap – Vaskulær og/eller nevralt medvirkning – Frakturdislokasjon – Hånd <p>Mislykket lukket reduksjon med gips som resulterer i sekundær dislokasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> – Radial forkortelse – Vinkling 	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
Hybrid ringfiksator	<ul style="list-style-type: none"> – Den hybride ringfiksatoren er konstruert for fiksering av komplekse proksimale og distale tibiafrakturer, spesielt de som omfatter leddet: – I bløtvevsskader hvor åpen reduksjon og intern fiksering er umulig. – I frakturmønstre som ikke tillater plassering av Schanz-skruer for konstruksjon av en standard ekstern fiksatorramme. 	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
Store og mellomstore eksterne fiksatorer	<p>Stor ekstern fiksator (stangdiameter: 11 mm) er spesielt egnet for behandling av de nedre ekstremiteter. Medium ekstern fiksator (stangdiameter: 8 mm) er spesielt egnet for ekstremiteter hos voksne, og øvre og nedre ekstremiteter hos barn og kortvokste voksne.</p> <p>De viktigste indikasjonene for store og medium eksterne fiksatorer er:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Andre- og tredjegrads åpne frakturer – Infisert pseudoartrose – Rask, initiell immobilisering av bløtvevsskader og frakturer hos alvorlig skadde pasienter – Immobilisering av lukkede frakturer med alvorlig bløtvevstraume (blåmerker på kanten av bløtvev, brannså, hudsykdommer) – Ekstensivt skaft og periartikulære frakturer – Forbigående immobilisering av ledd-overgang ved alvorlige skader i bløtvev og ligamenter – Visse skader i bekkenringen og valgte frakturer hos barn – Artrodeser og osteotomier 	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
Stor distraktor – Tibia	<p>Tiltenkt bruk:</p> <p>Den store distraktoren påhjelper frakturreduksjon og gir foreløpig stabilisering før endelig fiksering, som:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Distraksjon – Rotasjon – Valgus-varus – Anterior-posterior – Kompresjon 	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
MEFISTO	<p>For alle indikasjoner hvor ekstern fiksering er den egnede form for behandling</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tibia- og femurfrakturer med alvorlig bløtvevsskade – Øyeblikkelig immobilisering av frakturer med eller uten bløtvevsskade hos alvorlig skadde pasienter eller hos pasienter med flere skader eller flere traumer – Immobilisering av lukkede frakturer med alvorlig bløtvevstraume (knust bløtvev, brannskader, dermatologiske virkninger) – Omfattende diafysære og periartikulære frakturer – Midlertidig transartikulær stabilisering av alvorlige bløtvevsskader og skadde ligamenter – Infisert pseudartrose – Korrigerende osteotomier eller kortikotomier i behandling av aksial deviasjon og lengdeforskjell (korrigerende av akse, beinforlengelse) – Komplekse proksimal og distal tibiafrakturer – Visse brudd i bekkenringen – Behandling av skader i tibia- og femurskaft hos barn 	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.

Systemer	Indikasjoner	Kontraindikasjoner
Mini ekstern fiksator	<p>Mini ekstern fiksator er indisert for falanger og metakarpaler i hånden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – lukkede komunitte frakturer – åpne frakturer – dislokerte leddfrakturer som kan reduseres ved ligamentotaxi – infeksjoner i bein, ledd og bløtvev – komplekse bløtvevsskader – beindefekter forårsaket av traume eller reseksjon av tumor <p>I andre bein og for håndleddsoverganger anbefales ikke Mini ekstern fiksator. Radiusfrakturer er indikasjoner for den lille eksterne fiksatoren eller den distale radiusfiksatoren.</p>	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
Bekken C-klemme	<p>Bekken C-klemme er indisert for nødstabilisering av frakturer i korsbeinet eller brudd i ilioskralleddet assosiert med sirkulatorisk instabilitet.</p>	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
Schanz-skruer og Steinmann-pinner	<p>Synthes SELDRILL, selvgjengende, hydroksyapatitt-belagte Schanz-skruer og Steinmann-pinner er indisert for bruk med et eksternt fikseringssystem.</p>	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
Segment Transport MEFISTO	<p>Tibial og femoral segmenttransport i:</p> <ul style="list-style-type: none"> – posttraumatiske defekter med eller uten deformitet – nekrose – infeksjoner – pseudoartroser – tumorer 	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
Liten ekstern fiksator	<p>Ustabile distale radiusfrakturer</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intrartikulær – Ekstraartikulær – Preliminær fiksering før åpen reduksjon og intern fiksering – Fraktur med åpen og lukket bløtvevsskade – Flere traumer (når det gjelder «skadebegrensningskirurgi» skadetilpasset pleie) <p>Andre indikasjoner Skader, frakturer, dislokasjoner, brannså</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpalbeinområdet – Håndledd – Underarm – Ankel (muligens i kombinasjon med en medium eller stor fiksator) <p>Frakturer i kombinasjon med</p> <ul style="list-style-type: none"> – Omfattende skader i bløtvev – Beintap – Vaskulær og/eller nevralt medvirkning <p>Frakturdislokasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpalbein <p>Mislykket lukket reduksjon med gips som resulterer i sekundær dislokasjon</p> <ul style="list-style-type: none"> – Radial forkortelse – Vinkling 	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
Distraksjonsosteogenese ringsystem	<p>Distraksjonsosteogenese ringsystem er indisert for fiksering av frakturer (åpen og lukket); pseudoartrose eller manglende innvekst av lange bein, leddforlengelse ved epifysær eller metafyseal distraksjon, korrigering av deformiteter i bein eller bløtvev og korrigering av segmentelle bein- eller bløtvevsdefekter.</p>	Ingen spesifikk kontraindikasjon for disse enhetene.
MAXFRAME – flerakslet korrigeringsystem	<p>DePuy Synthes MAXFRAME-systemet er indisert for følgende behandlinger hos voksne og hos både barn (3–12) og ungdom (12–21) hvor vekstplatene har vokst sammen eller ikke kan krysses med festeordninger:</p> <ul style="list-style-type: none"> – frakturfiksering (åpen og lukket) – pseudoartrose i lange bein – forlengelse av ekstremiteter (epifysær eller metafyseal distraksjon) – leddartrodese – infisert fraktur eller manglende innvekst – korrigering av deformitet i bein eller bløtvev – korrigering av segmentelle defekter 	MAXFRAME er ikke tiltenkt brukt i ryggraden.

CE
0123



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