

---

# Instrukcja obsługi Stabilizatory zewnętrzne

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.

# Instrukcja obsługi

## Stabilizatory zewnętrzne

Systemy urządzeń powiązane z niniejszą instrukcją obsługi:

Dystraktor przegubu łokciowego  
Dystraktor zewnętrzny dystalnej kości promieniowej  
Dystraktor pierścienia hybrydowego  
Dystraktory zewnętrzne dużej i średniej wielkości  
Duży dystraktor - kość piszczelowa  
Duży zewnętrzny dystraktor  
MEFISTO  
Zewnętrzny dystraktor Mini  
Zacisk C miednicy  
Śruby Schanza i piny Steinmanna  
Przemieszczenie segmentu MEFISTO  
Mały zewnętrzny dystraktor  
System pierścieni dystraktora osteogenezy kości  
MAXFRAME – System korekcji wieloosiowej

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i broszurę „Ważne informacje” firmy Synthes. Chirurg powinien upewnić się, że zna odpowiednią metodę chirurgiczną.

W skład stabilizatorów zewnętrznych wchodzi: piny, druty, pręty i zaciski, tworzące ramę do repozycji oraz mocowania fragmentów kości. Piny i druty to implanty jednorazowego użytku, tworzące połączenie pomiędzy ramą a kośćmi. Pręty i zaciski to elementy ramy znajdujące się poza ciałem, przeznaczone do wielokrotnego zastosowania.

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Należy zapoznać się z pełną wersją dokumentacji, zawierającą wszystkie niezbędne informacje (odpowiednie wytyczne dotyczące metody chirurgicznej, „Ważne informacje” i etykieta określonego urządzenia).

## Materiał(y)

Materiał(y):	Norma(-y):
Stal nierdzewna	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Węgiel	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Stop Al	EN 573
Stop CoCrWNI	ISO 5832-5

Ultem 1000 Seria	TECAPEI (polietylenoimina (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polietylenoimina (PEI))

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

## Przeznaczenie

Stabilizatory zewnętrzne przeznaczone są do tymczasowego mocowania i śród-/pooperacyjnego leczenia otwartych i zamkniętych złamań oraz planowych zabiegów ortopedycznych.

## Wskazania

Więcej informacji znajduje się w tabeli na końcu niniejszej instrukcji użycia.

## Przeciwwskazania

Więcej informacji znajduje się w tabeli na końcu niniejszej instrukcji użycia.

## Możliwe zagrożenia

Tak jak w przypadku większości dużych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, działania niepożądane i zdarzenia niepożądane. Mimo iż może wystąpić wiele reakcji, niektóre z najczęściej spotykanych to między innymi: Problemy wynikające ze znieczulenia i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia uzębienia, upośledzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zator, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne uszkodzenia nerwowe i naczyniowe, uszkodzenie tkanek miękkich w tym: obrzęk, nieprawidłowe tworzenie się blizny, upośledzenie czynności układu mięśniowo-szkieletowego, choroba Sudecka, reakcje uczuleniowe/nadwrażliwości i działania niepożądane związane z wystawianiem urządzenia, nieprawidłowe zespolenie, brak zespolenia.

## Urządzenie sterylne

**STERILE R** Sterylizowano przez napromienianie


Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wyjmować ich z opakowania do czasu tuż przed użyciem. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy sterylne opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Wszczepialne urządzenia oznaczone symbolem „Nie sterylizować ponownie” nie mogą być ponownie sterylizowane, ponieważ ponowna sterylizacja może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i (lub) może doprowadzić do usterki urządzenia. Ponowna sterylizacja wszczepialnych urządzeń może spowodować, że produkt nie będzie sterylny i (lub) nie będzie spełniał specyfikacji działania i (lub) zmienionych właściwości materiałowych.

## Urządzenie jednorazowego użytku

 Nie używać ponownie

Wskazuje urządzenie medyczne, które jest przeznaczone do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.

Ponowne wykorzystanie lub przetworzenie kliniczne (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub przetwarzanie jednorazowych urządzeń może stworzyć ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta do drugiego. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Zanieczyszczonych implantów nie wolno regenerować. Żaden implant firmy Synthes, który został zanieczyszczony krwią, tkankami i (lub) płynami/substancjami ustrojowymi, nigdy nie powinien być ponownie używany i powinien być traktowany zgodnie z protokołem szpitalnym. Mimo że implanty mogą wyglądać na nieuszkodzone, mogą mieć małe usterki i oznaki wewnętrznych naprężeń, które mogą powodować zmęczenie materiału.

## Środki ostrożności

W sprawie ogólnych środków ostrożności należy zapoznać się z „Ważnymi informacjami”.

W celu przestrzegania szczególnych środków ostrożności dotyczących stosowania stabilizatorów zewnętrznych obowiązkowo należy zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi metody chirurgicznej ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) stosowanego systemu produktów.

## Ostrzeżenia

W sprawie ogólnych ostrzeżeń należy zapoznać się z „Ważnymi informacjami”.

W celu przestrzegania szczególnych ostrzeżeń dotyczących stosowania zewnętrznych stabilizatorów obowiązkowo należy zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi dotyczącymi metody chirurgicznej ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) stosowanego systemu produktów.

## Połączenie z innymi urządzeniami medycznymi

Firma Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

## Środowisko rezonansu magnetycznego

Jeśli urządzenie zostało ocenione do stosowania w środowisku NMR, informacje o NMR będą podane w metodzie chirurgicznej na stronie [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Leczenie przed użyciem urządzenia

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym muszą przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji podanymi w „Ważnych informacjach” firmy Synthes.

## Przetwarzanie kliniczne/ponowne przetwarzanie urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i ponownego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac i skrzynek narzędziowych opisano w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” można pobrać ze strony <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Systemy	Wskazania	Przeciwwskazania
<b>Dystraktor przegubu łokciowego</b>	<p>Naprowadzany, łączący staw układ zewnętrzny dystraktora jest odpowiedni do dodatkowego leczenia złożonych, niestabilnych obrażeń łokcia, gdy wczesne obciążenie funkcjonalne jest niemożliwe z powodu trwałej niestabilności więzadła.</p> <p>Najważniejsze wskazania dla kontrolowanego mostkowania stawów za pomocą dystraktorów zewnętrznych obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Opóźnione leczenie przemieszczeń i sztywnych łokci</li> <li>– Przewlekłą, trwałą niestabilność stawu</li> <li>– Ostrą niestabilność stawu po złożonych urazach ścięgien</li> <li>– Niestabilne złamania łokcia</li> </ul> <p>W przypadku osób dorosłych dystraktor przegubu łokciowego jest korzystnie skonfigurowany z elementami dużego dystraktora zewnętrznego (średnica pręta: Ø 11 mm) oraz z elementami średniego dystraktora zewnętrznego (średnica pręta: Ø 8 mm) dla dzieci i dorosłych o małym wzroście.</p>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
<b>Dystraktor zewnętrzny dystalnej kości promieniowej</b>	<p>Niestabilne złamania dystalnej kości promieniowej</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Śródstawowe</li> <li>– Zewnątrzstawowe</li> <li>– przed otwartym ograniczeniem i wewnętrznym mocowaniem</li> <li>– Złamania z otwartymi i zamkniętymi urazami tkanki miękkiej</li> <li>– Obrażenia wielourazowe (w warunkach „operacji ograniczenia uszkodzeń” opieki dostosowanej do urazów)</li> <li>– Urazy, złamania, przemieszczenia, oparzenia w obszarze obejmującym: <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dłoń</li> <li>– Nadgarstek</li> <li>– Złamania przedramienia w połączeniu z</li> <li>– Rozległymi urazami tkanki miękkiej</li> <li>– Ubytek kości</li> <li>– Przemieszczenie złamania z udziałem naczyń krwionośnych i (lub) nerwów</li> <li>– Dłoń</li> </ul> </li> <li>– Niepowodzenie zamkniętego ograniczenia z opatrunkiem gipsowym powodujące wtórne przemieszczenie</li> <li>– Skrócenie kości promieniowej</li> <li>– Angulacja (nachylenie)</li> </ul>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
<b>Dystraktor pierścienia hybrydowego</b>	<p>– Dystraktor pierścienia hybrydowego jest przeznaczony do mocowania złożonych proksymalnych i dystalnych złamań kości piszczelowej, szczególnie w złamaniach obejmujących staw:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– W przypadku urazów tkanek miękkich uniemożliwiających otwartą redukcję i mocowanie wewnętrzne.</li> <li>– W modelach pęknięć, które nie pozwalają na umieszczenie śrub Schanza w celu utworzenia standardowej ramy zewnętrznego dystraktora.</li> </ul>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
<b>Dystraktory zewnętrzne dużej i średniej wielkości</b>	<p>Duży zewnętrzny dystraktor (średnica pręta: 11 mm) jest szczególnie odpowiedni w leczeniu kończyn dolnych. Średni zewnętrzny dystraktor (średnica pręta: 8 mm) jest szczególnie odpowiedni w leczeniu kończyn u dorosłych oraz kończyn górnych i dolnych u dzieci i dorosłych pacjentów o małym wzroście.</p> <p>Najważniejsze wskazania dla dużych i średnich dystraktorów obejmują:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Otwarte złamania drugiego i trzeciego stopnia</li> <li>– Zakażone stawy rzekome</li> <li>– Szybkie, wstępne unieruchomienie urazów tkanki miękkiej i złamań u pacjentów z ciężkimi obrażeniami</li> <li>– Unieruchomienie zamkniętych złamań z ciężkimi urazami tkanki miękkiej (wybroczyny powłok tkanki miękkiej, oparzenia, choroby skóry)</li> <li>– Rozległe złamania trzonu i złamania okołostawowe</li> <li>– Przejściowe mostowe unieruchamianie stawów w ciężkich uszkodzeniach tkanek miękkich i więzadeł</li> <li>– Określone urazy pierścienia miednicy i wybrane złamania u dzieci</li> <li>– Artrodezy i osteotomie</li> </ul>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
<b>Duży dystraktor - kość piszczelowa</b>	<p><b>Przeznaczenie:</b></p> <p>Duży dystraktor pomaga w ograniczeniu złamań i utrzymuje prowizoryczną stabilizację przed założeniem ostatecznego mocowania takiego jak:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Dystrakcja</li> <li>– Obrót</li> <li>– Koślawo-szpotały</li> <li>– Prząd-tył</li> <li>– Kompresja</li> </ul>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
<b>MEFiSTO</b>	<p>W przypadku wszystkich mocowań, w których mocowanie zewnętrzne jest odpowiednią formą leczenia</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Złamania kości piszczelowej i udowej z ciężkimi obrażeniami tkanki miękkiej</li> <li>– Natychmiastowe unieruchomienie złamań z uszkodzeniem tkanek miękkich lub bez u pacjentów z ciężkimi obrażeniami, wieloma urazami lub urazem wielonarządowym</li> <li>– Unieruchomienie zamkniętych złamań z ciężkimi urazami tkanki miękkiej (zmiażdżenie tkanki miękkiej, oparzenia, problemy dermatologiczne)</li> <li>– Rozległe złamania trzonu i złamania okołostawowe</li> <li>– Tymczasowa stabilizacja przezstawowa ciężkich urazów tkanek miękkich i uszkodzonych więzadeł - Zakażonych stawów rzekomych</li> <li>– Osteotomie korekcyjne lub kortykotomie w leczeniu odchyłań osiowych i różnicy długości (korekcja osi, wydłużanie kości)</li> <li>– Złożone złamania proksymalnej i dystalnej kości piszczelowej</li> <li>– Określone naruszenia pierścienia miednicy</li> <li>– Leczenie złamań trzonu kości piszczelowej i udowej u dzieci</li> </ul>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.

Systemy	Wskazania	Przeciwwskazania
<b>Zewnętrzny dystraktor Mini</b>	<p>Zewnętrzny dystraktor Mini jest wskazany w leczeniu kości paliczkowych i kości śródreżca w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– zamkniętych złamań rozdrobnionych</li> <li>– złamań otwartych</li> <li>– złamań stawów z przemieszczeniem, które można ograniczyć za pomocą osi ścięgna</li> <li>– zakażeń kości, stawu i tkanki miękkiej</li> <li>– złożonych urazów tkanki miękkiej</li> <li>– ubytki kości w wyniku urazu lub resekcji guza</li> </ul> <p>Zewnętrzny dystraktor Mini nie jest wskazany w przypadku innych kości lub mostkowania nadgarstka. Złamania kości promieniowej stanowią wskazanie do stosowania małego zewnętrznego dystraktora lub dystraktora dystalnej kości promieniowej.</p>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
<b>Zacisk C miednicy</b>	<p>Zacisk C miednicy jest wskazany do pilnej stabilizacji złamań kości krzyżowej lub przerwania połączenia krzyżowo-biodrowego z towarzyszącą niestabilnością krążenia.</p>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
<b>Śruby Schanza i piny Steinmanna</b>	<p>Śruby Schanza i piny Steinmanna samogwintujące z hydroksyapatytem Synthes SELDRILL są przeznaczone do stosowania z zewnętrznym systemem mocowania.</p>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
<b>Przemieszczenie segmentu MEFISTO</b>	<p>Transport odcinkowy kości piszczelowej i udowej w przypadku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– ubytków pourazowych z deformacją lub bez</li> <li>– martwicy</li> <li>– zakażenia</li> <li>– stawu rzekomego</li> <li>– nowotworu</li> </ul>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
<b>Mały zewnętrzny dystraktor</b>	<p><b>Niestabilne złamania dystalnej kości promieniowej</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Śródstawowe</li> <li>– Zewnątrzstawowe</li> <li>– Wstępne unieruchomienie przed otwartą redukcją i wewnętrzną stabilizacją – Złamanie z otwartym i zamkniętym urazem tkanek miękkich</li> <li>– Obrażenia wielourazowe (w warunkach „operacji ograniczenia uszkodzeń” opieki dostosowanej do urazów)</li> </ul> <p><b>Inne wskazania</b></p> <p><b>Obrażenia, złamania, przemieszczenia, oparzenia</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Region nadgarstka</li> <li>– Nadgarstek</li> <li>– Przedramię</li> <li>– Staw skokowy (ewentualnie w połączeniu ze średnim lub dużym dystraktorem)</li> </ul> <p><b>Złamania w połączeniu z</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Rozległe urazy tkanki miękkiej</li> <li>– Ubytek kości</li> <li>– Z udziałem naczyń krwionośnych i (lub) nerwów</li> </ul> <p><b>Przemieszczenie złamania</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Kości nadgarstka</li> </ul> <p><b>Niepowodzenie zamkniętego ograniczenia z opatrunkiem gipsowym powodujące wtórne przemieszczenie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Skrócenie kości promieniowej</li> <li>– Angulacja</li> </ul>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
<b>System pierścieni dystraktora osteogenezy kości</b>	<p>System pierścieni dystraktora osteogenezy kości jest wskazany w mocowaniu złamań (otwartych i zamkniętych); stawu rzekomego lub braku zespolenia kości długich, wydłużania kości za pomocą dystrakcji kości nasadowej lub przynasadowej, korekcji deformacji kości lub tkanki miękkiej i korekcji odcinkowych wad kości lub tkanki miękkiej.</p>	Dla tych urządzeń brak określonych przeciwwskazań.
<b>MAXFRAME – System korekcji wieloosiowej</b>	<p>System MAXFRAME firmy DePuy Synthes jest przeznaczony do następujących terapii dorosłych i obu dzieci (3–12) i nastolatków (12–21), u których płytki wzrostu uległy stopieniu lub nie zostaną skrzyżowane ze sprzętem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– mocowanie złamania (otwartego i zamkniętego)</li> <li>– staw rzekomy kości długich</li> <li>– wydłużanie kończyny (dystrakcja kości nasadowej i przynasadowej)</li> <li>– arotrodeza stawu</li> <li>– zakażone złamania lub brak zespolenia</li> <li>– korekcja deformacji kości lub tkanki miękkiej</li> <li>– korekcja wad odcinkowych</li> </ul>	MAXFRAME nie jest przeznaczony do stosowania w kręgosłupie.

CE  
0123



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