
Instrucțiuni de utilizare

Dispozitive fixatoare externe

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru distribuire în S.U.A.

Instrucțiuni de utilizare

Dispozitive fixatoare externe

Sisteme de dispozitive asociate cu aceste instrucțiuni de utilizare:

Fixator pentru cot cu balamale
Fixator extern pentru radiusul distal
Fixator inelar hibrid
Fixatoare externe de dimensiuni mari și medii
Distractor de dimensiuni mari – Tibie
Fixator extern de dimensiuni mari
MEFISTO
Fixator extern mini
Fixator extern pelvian
Șuruburi Schanz și pini Steinmann
MEFISTO pentru transportul segmentelor
Fixator extern de dimensiuni mici
Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție
MAXFRAME – Sistem de corecție multi-axial

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu tehnica chirurgicală corespunzătoare.

Dispozitivele fixatoare externe includ pini, fire, tije și cleme în vederea formării unui cadru pentru re poziționarea și fixarea fragmentelor osoase. Pini și firele sunt implanturi de unică utilizare și construiesc conexiunea dintre cadru și os (oase). Tijele și clemele sunt părțile cadrului care sunt localizate în afara corpului și sunt destinate utilizării multiple.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să consultați etichetarea completă pentru toate informațiile necesare (ghidul de tehnică chirurgicală corespunzător, Informații importante și eticheta specifică produsului).

Material(e)

Material(e):	Standard(e):
Oțel inoxidabil	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Carbon	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Aliaj de Al	EN 573
Aliaj CoCrMo	ISO 5832-5

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

Aliaj de titan:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-1

Utilizare prevăzută

Dispozitivele fixatoare externe sunt destinate pentru fixarea temporară și tratamentul intra- și postoperator al fracturilor deschise și închise și pentru intervenții ortopedice electivă.

Indicații

Vă rugăm să consultați tabelul de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

Contraindicații

Vă rugăm să consultați tabelul de la sfârșitul acestor instrucțiuni de utilizare.

Riscuri potențiale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot să apară riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Deși pot să apară numeroase reacții posibile, printre cele mai obișnuite se numără:

Probleme cauzate de anestezie și poziționarea pacientului (de ex. greață, vărsături, traumatisme dentare, deficite neurologice etc.), tromboză, embolie, infecție, sângerare excesivă, leziuni iatrogene nervoase și vasculare, deteriorare a țesuturilor moi inclusiv edemul, formare de cicatrici anormale, deficit funcțional al sistemului musculoscheletal, boala Sudeck, reacții alergice/de hipersensibilitate și efecte secundare asociate cu proeminența implantului, consolidare vicioasă, lipsa de consolidare.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Depozitați implanturile în ambalajul lor de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. „A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat”.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau după data de expirare.



A nu se resteriliza

Dispozitivele implantabile etichetate cu simbolul „A nu se resteriliza” nu trebuie resterilizate, deoarece resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate conduce la defectarea dispozitivului. Resterilizarea dispozitivelor implantabile poate duce la lipsa sterilității produsului și/sau poate face ca produsul să nu corespundă specificațiilor de performanță și/sau poate duce la alterarea proprietăților materiale ale acestuia.

Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este de unică folosință sau destinat utilizării la un singur pacient într-o singură procedură.

Reutilizarea sau reprocessarea clinică (de ex., curățarea și resterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. În plus, reutilizarea sau reprocessarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex. din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate duce la vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocessate. Orice implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesut și/sau fluide/substanțe corporale nu trebuie utilizat niciodată din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalului. Chiar dacă par să nu fie deteriorate, implanturile pot prezenta mici defecte și profiluri de tensiune internă, care pot provoca oboseala materialului.

Precauții

Pentru precauții generale, consultați „Informații importante”.

Pentru precauții specifice privind dispozitivele fixatoare externe, este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuyssynthes.com/ifu) a sistemului de produs utilizat.

Avertismente

Pentru avertismente generale, consultați „Informații importante”.

Pentru avertismente specifice privind dispozitivele fixatoare externe, este obligatorie consultarea Ghidului de tehnică chirurgicală corespunzător (www.depuyssynthes.com/ifu) a sistemului de produs utilizat.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în aceste situații.

Mediu de rezonanță magnetică

Atunci când un dispozitiv a fost evaluat pentru utilizare în mediul RM, informațiile IRM vor fi disponibile în Ghidul de tehnică chirurgicală la adresa www.depuyssynthes.com/ifu

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Produsele Synthes furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, îndepărtați tot ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din „Informații importante” Synthes.

Procesarea/reprocesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a cutiilor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile de asamblare și de dezasamblare a instrumentelor „Dezasamblarea instrumentelor formate din mai multe piese” pot fi descărcate de la adresa <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sisteme	Indicații	Contraindicații
Fixator pentru cot cu balamale	<p>Ansamblul fixatorului extern cu ghidaj, de conectare cu articulația este adecvat pentru tratamentul suplimentar al leziunilor complexe, instabile când stresul funcțional timpuriu este imposibil datorită instabilității ligamentare persistente.</p> <p>Cele mai importante indicații pentru conectarea ghidată la articulație cu fixatoarele externe sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tratamentul întârziat al coadelor dislocate și rigide – Instabilitatea cronică, persistentă – Instabilitatea articulară acută după leziunile ligamentare complexe – Fracturi de cot instabile <p>Pentru adulți, fixatorul extern pentru cot este de preferat configurat cu componentele unui fixator extern de dimensiuni mari (diametrul tijei: Ø 11 mm) și cu componente ale fixatorului extern de dimensiuni medii (diametru tijă: Ø 8 mm) pentru copii și adulți mici.</p>	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Fixator extern pentru radiusul distal	<p>Fracturi de radius distal instabile</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intraarticulare – Extraarticulare – Fixarea preliminară înainte de reducerea deschisă și fixarea internă – Fracturi cu leziune deschisă și cu țesuturi moi închise – Traume multiple (privind îngrijirea adaptată leziunilor din „chirurgia de reducere a deteriorărilor”) – Leziuni, fracturi, dislocări, arsuri în zona: <ul style="list-style-type: none"> – mâinii – încheieturii mâinii – fracturilor antebrățului în asociere cu – leziuni extensive ale țesuturilor moi – pierderii osoase – implicării vasculare și/sau neurale Dislocarea fracturii – mâinii <p>Reducere închisă nereușită cu rezultate la gipsare de dislocare secundară</p> <ul style="list-style-type: none"> – Scurtare radială – Angulare 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Fixator inelar hibrid	<ul style="list-style-type: none"> – Fixatorul inelar hibrid este destinat fixării fracturilor proximale și distale complexe, în speciale cele care implică articulația: – În leziunile de țesuturi moi, care fac imposibilă reducerea deschisă și fixarea internă. – În tiparele de fractură care nu permit amplasarea șuruburilor Schanz pentru construcția unui cadru fixator extern standard. 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Fixatoare externe de dimensiuni mari și medii	<p>Fixatorul extern de dimensiuni mari (diametru tijă: 11 mm) este adecvat în mod special pentru tratarea extremităților inferioare. Fixatorul extern de dimensiuni medii (diametru tijă: 8 mm) este adecvat în mod special pentru extremitățile adulților și extremitățile superioare și inferioare ale copiilor și adulților de statură mică.</p> <p>Cele mai importante indicații pentru dispozitivele fixatoare externe de dimensiuni mari și medii sunt:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturi deschise de gradul doi și trei – Pseudoartroză infectată – Imobilizarea rapidă, inițială a leziunilor țesuturilor moi și fracturilor la pacienți vătămați sever – Imobilizarea fracturilor închise cu traumă severă a țesuturilor moi (învințirea mantalei țesuturilor moi, arsuri, boli cutanate) – Fracturi extensive ale tijei și periarticulare – Imobilizarea temporară de conectare la articulație în leziunile severe ale țesuturilor moi și fracturilor ligamentare – Anumite leziuni ale inelului pelvian și fracturi selectate la copii – Artrodeze și osteotomii 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Distractor de dimensiuni mari – Tibie	<p>Utilizare prevăzută:</p> <p>Distractorul de dimensiuni mari ajută în reducerile fracturilor și menține stabilizarea temporară înainte de fixarea definitivă, cum ar fi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Separare pe axa longitudinală – Rotație – Valgus-varus – Anterior-posterior – Compresie 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
MEFISTO	<p>Pentru toate indicațiile în care fixarea externă este adecvată pentru forma corectă de tratament</p> <ul style="list-style-type: none"> – Fracturi ale tibiei și femurului - cu leziunea severă ale țesuturilor moi – Imobilizarea imediată a fracturilor cu sau fără leziuni ale țesuturilor moi la pacienții vătămați sever, cu leziuni multiple sau politraumatisme – Imobilizarea fracturilor închise cu traumă severă a țesuturilor moi (zdrobirea mantalei țesuturilor moi, arsuri, afecțiuni dermatologice) – Fracturi extensive diafizare și periarticulare – Stabilizarea transarticulară temporară a leziunilor severe ale țesuturilor moi și ligamentelor vătămăte - pseudoartroze infectate – Osteotomii corective sau corticotomii în tratamentul deviației axiale și diferența de lungime (corectarea axei, alungirea oaselor) – Fracturi proximale și distale complexe – Anumite întreruperi ale inelului pelvian – Tratamentul fracturilor tibiale și de tijă femurală la copii 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.

Sisteme	Indicații	Contraindicații
Fixator extern mini	<p>Fixatorul extern mini este indicat pentru falangele și metacarpielele mâinii:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fracturi cominutive închise – fracturi deschise – fracturi cu dislocare de articulație care pot fi reduse prin ligamentotaxis – infecții ale osului, articulațiilor sau ale țesuturilor moi – leziuni complexe ale țesuturilor moi – defecte osoase cauzate de traumă sau rezecția tumorală <p>În alte oase sau pentru a uni încheietura mâinii cu dispozitivul fixator extern mini nu este recomandată. Fracturile de radius sunt indicațiile pentru fixatorul mic extern sau fixatorul de radius distal.</p>	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Fixator extern pelvian	Clema pelaviană C este indicată pentru stabilizarea de urgență a fracturilor sacrale sau întreruperilor articulației sacroiliace cu instabilitate circulatorie asociată.	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Șuruburi Schanz și pini Steinmann	Șuruburile Schanz Synthes SELDRILL, cu auto-filetare, acoperite cu hidroxiapatită și pinii Steinmann sunt indicați pentru utilizarea cu sistemul de fixare extern.	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
MEFISTO pentru transportul segmentelor	<p>Transportul segmentului tibial și femural în:</p> <ul style="list-style-type: none"> – defectele post-traumatice cu sau fără deformări – necroză – infecții – pseudartroze – tumori 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Fixator extern de dimensiuni mici	<p>Fracturi de radius distal instabile</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intraarticulare – Extraarticulare – Fixarea preliminară înainte de reducerea deschisă și fixarea internă - Fractura cu leziune deschisă și închisă a țesuturilor moi – Traume multiple (privind îngrijirea adaptată leziunilor din „chirurgia adaptată leziunii”) <p>Alte indicații</p> <p>Leziuni, fracturi, dislocări, arsuri</p> <ul style="list-style-type: none"> – Regiune carpiană – Încheieturii mâinii – Antebraț – Glezna (posibil în asociere cu un dispozitiv fixator de dimensiuni medii sau mari) <p>Fracturi în asociere cu</p> <ul style="list-style-type: none"> – leziuni extensive ale țesuturilor moi – pierdere osoasă – implicare vasculară și/sau neurală <p>Dislocarea fracturii</p> <ul style="list-style-type: none"> – Oase carpiene <p>Reducere închisă nereușită cu rezultate la gipsare de dislocare secundară</p> <ul style="list-style-type: none"> – Scurtare radială – Angulare 	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție	Sistemul inelar pentru osteogeneză prin distracție este indicat pentru fixarea fracturilor (deschise și închise); pseudoartroza sau lipsa de consolidare a oaselor lungi, alungirea membrelor prin separarea pe axă longitudinală epifizară sau metafizară, corectarea deformărilor osoase sau ale țesuturilor moi și corectarea oaselor segmentate sau a defectelor de țesuturi moi.	Nu există contraindicații specifice pentru aceste dispozitive.
MAXFRAME – Sistem de corecție multi-axial	<p>Sistemul DePuy Synthes MAXFRAME este indicat pentru următoarele tratamente la adulți și copii (3 - 12) și adolescenți (12 - 21) în care plăcile de creștere au fuzionat sau nu se vor încruși cu echipamentele:</p> <ul style="list-style-type: none"> – de fixare a fracturii (deschise sau închise) – de pseudoartroză a oaselor lungi – alungirea membrelor (distracția epifizară sau metafixară) – artrodeza articulației – fracturi infectate sau lipsă de consolidare – corectarea deformărilor osoase sau ale țesuturilor moi – corectarea defectelor segmentale 	MAXFRAME nu este destinat utilizării în coloana vertebrală.

CE
0123



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