
Инструкция по использованию Внешние фиксирующие устройства

Данная инструкция по использованию не предназначена для распространения на территории США.

Инструкция по использованию

Внешние фиксирующие устройства

Соответствующие системы устройств с данными инструкциями по применению:

Подвижный фиксатор локтевого сустава
Внешний фиксатор дистального отдела лучевой кости
Гибридный кольцевой фиксатор
Внешние фиксаторы большого и среднего размера
Большой дистрактор – большойберцовая кость
Большой внешний фиксатор
MEFISTO
Наружный минификсатор
Тазовая зажимная скоба
Винты Schanz и штифты Steinmann
Аппарат перемещения сегментов MEFISTO
Малый внешний фиксатор
Кольцевая система при дистракционном остеогенезе
MAXFRAME – система многоосиальной коррекции

Перед использованием следует тщательно ознакомиться с настоящей инструкцией по использованию и брошюрой Synthes «Важная информация». Убедитесь, что вы ознакомились с соответствующими хирургическими методиками.

Внешние фиксирующие устройства включают штифты, проволоку, стержни и зажимы, образующие рамную структуру для изменения положения и фиксации фрагментов костей. Штифты и проволока являются имплантатами одноразового использования и применяются для крепления рамной конструкции к кости(-ям). Стержни и зажимы являются частями рамной конструкции, расположенными снаружи тела, которые предназначены для выполнения множества функций.

Важное примечание для врачей и медицинского персонала операционных. Данные инструкции по использованию не содержат всех сведений, необходимых для выбора и использования устройства. Вся необходимая информация содержится на этикетке (рекомендации по выбору соответствующей хирургической методики, важная информация и маркировка устройства).

Материал(ы)

| | |
|-------------------|------------------------------|
| Материал(-ы): | Стандарт(-ы): |
| Нержавеющая сталь | ISO 5832-1 |
| TiCP | ISO 5832-2 |
| HA | ASTM F 1185 |
| Углерод | |
| ХФУ | |
| ПЭЭК | ASTM F 2026 |
| Полиформальдегид | ISO 16061 |
| ПВХ | |
| Сплав Al | EN 573 |
| Сплав CoCrWNI | ISO 5832-5 |
| Ультем серия 1000 | TECAPEI (полиэфиримид (ПЭИ)) |
| Ультем 2300 | TECAPEI (полиэфиримид (ПЭИ)) |
| Титановый сплав: | |
| Ti-6Al-4V (TAV) | ISO 5832-3 |
| Ti-6Al-7Nb (TAN) | ISO 5832-11 |

Предполагаемое использование

Внешние фиксирующие устройства предназначены для временного крепления и интра- и постоперационного лечения открытых и закрытых переломов и вывихов ортопедических вмешательств.

Показания

См. таблицу в конце данной инструкции по применению.

Противопоказания

См. таблицу в конце данной инструкции по применению.

Возможные риски

Как и при всех хирургических процедурах, могут возникать риски, побочные действия и нежелательные явления. При том, что могут возникнуть различные реакции, вот некоторые из наиболее распространенных:


Проблемы, возникающие в связи с анестезией и расположением пациента (например, тошнота, рвота, стоматологические травмы, неврологические расстройства и т.д.), тромбоз, эмболия, инфекция, чрезмерные кровопотери, ятрогенные невральные и сосудистые травмы, повреждения мягких тканей, в том числе отек, образование патологических рубцов, функциональное ухудшение костно-мышечной системы, синдром Зудека, аллергические реакции/повышенная чувствительность, а также побочные действия, связанные с выступанием металлоконструкции, неполным сращением и несращением перелома.

Стерильное устройство

STERILE R Стерилизация при помощи облучения


Имплантаты необходимо хранить в оригинальной защитной упаковке, не вынимая их из нее до начала непосредственного использования. Не использовать в случае повреждения упаковки.

Перед использованием следует проверить срок годности изделия, а также целостность стерильной упаковки. Не использовать в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

 Не подвергать повторной стерилизации

Импантируемые устройства с пометкой «Не подвергать повторной стерилизации» нельзя подвергать повторной стерилизации, поскольку это может нарушить структурную целостность устройства и (или) может привести к неисправности устройства. Повторная стерилизация импантируемых устройств может привести к тому, что изделие не будет стерильным, не будет соответствовать техническим характеристикам, и (или) свойства материала изменятся.

Повторно использовать запрещено

 Не использовать повторно

Изделия предназначены для одноразового использования для одного пациента в течение одной процедуры.

Повторное использование или повторная клиническая обработка (например, очистка и повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Кроме того, повторное использование и повторная обработка устройств одноразового использования может привести к возникновению риска заражения, например, вследствие переноса возбудителей инфекции от одного пациента к другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.

Загрязненные имплантаты запрещено подвергать повторной обработке. Имплантаты производства Synthes, загрязненные кровью, тканями и (или) физиологическими жидкостями и веществами, нельзя использовать повторно. Они подлежат утилизации согласно больничным правилам. Даже если имплантаты выглядят неповрежденными, изделия могут иметь мелкие дефекты и внутреннее распределение напряжений, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Сведения об общих мерах предосторожности см. в брошюре «Важная информация». Конкретные сведения по мерам предосторожности, относящимся к внешним фиксирующим устройствам, обязательно см. в документе «Рекомендации по хирургической методике» (www.depuysynthes.com/ifu), который прилагается к комплекту используемой системы изделия.

Предупреждения

Сведения об общих предупреждениях см. в брошюре «Важная информация». Конкретные сведения по предупреждениям, относящимся к внешним фиксирующим устройствам, обязательно см. в документе «Рекомендации по хирургической методике» (www.depuysynthes.com/ifu), который прилагается к комплекту используемой системы изделия.

Сочетание медицинских устройств

Компания Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Магнитно-резонансная среда

Для оценки использования прибора в магнитно-резонансной среде следует использовать информацию, приведенную в руководстве по применению хирургической методики на веб-сайте www.depuysynthes.com/ifu

Лечение до использования устройства

Продукция Synthes, поставляемая в нестерильном состоянии, должна подвергаться очистке и стерилизации паром до использования в хирургических целях. Перед началом очистки следует удалить всю оригинальную упаковку. До начала стерилизации паром следует поместить изделие в утвержденную обертку или контейнер. Необходимо соблюдать инструкции по очистке и стерилизации, приведенные в брошюре Synthes «Важная информация».

Клиническая обработка/повторная обработка устройства

Подробные инструкции по обработке имплантатов и повторной обработке устройств многократного использования, лотков и футляров для инструментов приведены в брошюре Synthes «Важная информация». Инструкции по сборке и разборке инструментов под названием «Разборка многокомпонентных инструментов» можно скачать по адресу <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

| Системы | Показания | Противопоказания |
|--|---|--|
| Подвижный фиксатор локтевого сустава | <p>Управляемый суставосоединяющий внешний фиксирующий узел подходит для дополнительного лечения сложных, нестабильных травм локтя при невозможности использования ранней функциональной нагрузки из-за стойкой связочной нестабильности.</p> <p>Наиболее важными показаниями для использования управляемых суставосоединяющих внешних фиксаторов являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Позднее лечение смещенных и тугоподвижных локтей – Хроническая стойкая суставная нестабильность – Острая суставная нестабильность после сложных связочных повреждений – Нестабильные переломы локтя <p>Для взрослых пациентов конструкция подвижного фиксатора локтевого сустава предпочтительно предусматривает компоненты большого внешнего фиксатора (диаметр стержня: Ø 11 мм) и компоненты внешнего фиксатора среднего размера (диаметр стержня: Ø 8 мм) для детей и взрослых пациентов маленького роста.</p> | Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет. |
| Внешний фиксатор дистального отдела лучевой кости | <p>Нестабильные переломы дистального отдела лучевой кости</p> <ul style="list-style-type: none"> – Интраартикулярный – Экстраартикулярный – Предварительная фиксация перед открытой репозицией и внутренней фиксации – Переломы с открытыми и закрытыми травмами мягких тканей – Множественная травма (с точки зрения «многоэтапного хирургического лечения», лечения, адаптированного к множественным повреждениям) – Повреждения, переломы, смещения, ожоги в области: <ul style="list-style-type: none"> – Руки – Запястья – Переломы предплечья в комбинации с – Обширными травмами мягких тканей – Потерей кости – Васкулярными и/или невральными поражениями. Перелом со смещением – Руки – Неудачная закрытая репозиция с наложением гипса, которая привела к вторичному смещению – Укорочение лучевой кости – Угловое искривление | Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет. |
| Гибридный кольцевой фиксатор | <p>Гибридный кольцевой фиксатор предназначен для фиксации сложных переломов проксимального и дистального отделов большеберцовой кости, особенно тех, которые затрагивают сустав:</p> <ul style="list-style-type: none"> – При повреждении мягких тканей, из-за чего открытая репозиция и внутренняя фиксация становятся невозможными. – При переломах, препятствующих имплантации винтов Schanz для построения стандартной наружной фиксирующей рамы. | Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет. |
| Внешние фиксаторы большого и среднего размера | <p>Большой внешний фиксатор (диаметр стержня: 11 мм) в особенности подходит для лечения нижних конечностей. Внешний фиксатор среднего размера (диаметр стержня: 8 мм) в особенности подходит для лечения конечностей у взрослых пациентов, а также верхних и нижних конечностей детей и взрослых пациентов с маленьким ростом.</p> <p>Самыми важными показаниями для использования внешних фиксаторов большого и среднего размеров являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Открытые переломы второй и третьей степени – Инфекционные псевдоартрозы – Быстрое первоначальное обездвиживание при повреждениях мягких тканей и переломах у тяжело травмированных пациентов – Обездвиживание при закрытых переломах с тяжелой травмой мягких тканей (ушиб мягких тканей, ожоги, кожные заболевания) – Обширные диафизарные и периартикулярные переломы – Промежуточное суставосоединяющее обездвиживание при тяжелых травмах мягких тканей и связок – Определенные травмы тазового кольца и отдельные переломы у детей – Артродезы и остеотомии | Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет. |
| Большой дистрактор — большеберцовая кость | <p>Предполагаемое использование:</p> <p>Большой дистрактор помогает при редукции перелома и обеспечивает временную стабилизацию до окончательной фиксации, такой как:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Дистракционная – Ротационная – Вальгусно-варусная – Передне-задняя – Компрессионная | Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет. |
| MEFiSTO | <p>Для всех показаний, при которых внешняя фиксация является подходящей формой лечения</p> <ul style="list-style-type: none"> – Переломы большеберцовой кости и бедренной кости с тяжелой травмой мягких тканей – Немедленная иммобилизация при переломах с повреждением мягких тканей или без него у тяжело травмированных, многократно травмированных или множественно травмированных пациентов – Обездвиживание при закрытых переломах с тяжелой травмой мягких тканей (раздавливание мягких тканей, ожоги, дерматологические повреждения) – Обширные диафизарные и периартикулярные переломы – Временная трансартикулярная стабилизация тяжелых повреждений мягких тканей и поврежденных связок — инфекционные псевдоартрозы – Коррекционные остеотомии или кортикотомии при лечении осевого отклонения и разности (коррекция оси, удлинение кости) – Сложные переломы проксимального и дистального отделов большеберцовой кости – Определенные трещины тазового кольца – Лечение диафизарных переломов большеберцовой и бедренной кости у детей | Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет. |

| Системы | Показания | Противопоказания |
|---|--|---|
| Наружный минификсатор | Наружный минификсатор предназначен для фаланг и костей пясти кисти при: <ul style="list-style-type: none"> – закрытых оскольчатых переломах – открытых переломах – переломах со смещением сустава, который можно устранить при помощи лигаментотаксиса – инфекциях костей, суставов и мягких тканей – сложных повреждениях мягких тканей – наружный минификсатор не рекомендуется использовать при дефектах костей, вызванных травмой или резекцией опухоли в других костях или для соединения костей запястья. Переломы лучевой кости являются показанием для использования наружного малого фиксатора или фиксатора дистального отдела лучевой кости. | Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет. |
| Тазовая зажимная скоба | Тазовая зажимная скоба показана для экстренной стабилизации при переломе крестцовой кости или трещинах подвздошно-крестцового сустава с сопутствующей циркуляторной нестабильностью. | Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет. |
| Винты Schanz и штифты Steinmann | Саморезные винты Schanz с гидроксиапатитовым покрытием Synthes SELDRILL и штифты Steinmann показаны для использования вместе с системой внешней фиксации. | Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет. |
| Аппарат перемещения сегментов MEFISTO | Транспортировка сегментов большеберцовой и бедренной костей при: <ul style="list-style-type: none"> – посттравматических дефектах с деформацией или без нее – некрозе – инфекциях – псевдоартрозах – опухолях | Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет. |
| Малый внешний фиксатор | <p>Нестабильные переломы дистального отдела лучевой кости</p> <ul style="list-style-type: none"> – Интраартикулярный – Экстраартикулярный – Предварительная фиксация до открытой репозиции и внутренней фиксации – Перелом с открытой и закрытой травмой мягких тканей – Множественная травма (с точки зрения «многоэтапного хирургического лечения», лечения, адаптированного к множественным повреждениям) <p>Прочие показания</p> <p>Травмы, переломы, смещения, ожоги</p> <ul style="list-style-type: none"> – Область запястья – Запястье – Предплечье – Голеностоп (возможно в комбинации с фиксатором среднего и большого размеров) <p>Переломы в комбинации с</p> <ul style="list-style-type: none"> – Обширными травмами мягких тканей – Потерей кости – Васкулярными и (или) невральными поражениями <p>Перелом со смещением</p> <ul style="list-style-type: none"> – Кости запястья <p>Неудачная закрытая репозиция с наложением гипса, которая привела к вторичному смещению</p> <ul style="list-style-type: none"> – Укорочение лучевой кости – Угловое искривление | Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет. |
| Кольцевая система при дистракционном остеогенезе | Кольцевая система при дистракционном остеогенезе показана для фиксации переломов (открытых и закрытых); при псевдоартрозе или несращениях длинных костей, удлинении конечностей при эпифизарной или метафизарной дистракции, коррекции деформаций костной или мягкой ткани и коррекции сегментальных дефектов костной или мягкой ткани. | Противопоказаний, характерных для этих изделий, нет. |
| MAXFRAME — система многоосиальной коррекции | Истема DePuy Synthes MAXFRAME показана при следующих видах лечения взрослых пациентов, а также детей (3–12 лет) и подростков (12–21 год), при которых зоны роста сращивают или не пересекают аппаратными устройствами: <ul style="list-style-type: none"> – фиксация перелома (открытого и закрытого) – псевдоартроз длинных костей – удлинение конечностей (эпифизарные или метафизарные дистракции) – артродез суставов – инфекционные переломы или несращения – коррекция деформаций костной или мягкой ткани – коррекция сегментарных дефектов | Система MAXFRAME не предназначена для использования в позвоночнике. |

CE
0123



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