
Návod na použitie Externé fixátory

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.

Návod na použitie

Externé fixátory

Systémy pomôcok súvisiace s týmto návodom na použitie:

Fixátor lakťových spojov
Externý fixátor distálneho konca vretennej kosti
Hybridný prstencový fixátor
Veľké a stredné externé fixátory
Veľký distraktor – píšťala
Veľký externý fixátor
MEFISTO
Miniatúrny externý fixátor
C-svorka panvová
Schanzove skrutky a Steinmannove čapy
Mechanika segmentu MEFISTO
Malý externý fixátor
Distrakčný osteogenetický prstencový systém
MAXFRAME – viacosový korekčný systém

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušnú chirurgickú techniku.

Externé fixátory zahŕňajú čapy, drôty, tyče a svorky na vytvorenie konštrukcie na reponovanie a fixáciu kostných fragmentov. Čapy a drôty sú implantáty na jedno použitie a slúžia na pripevnenie konštrukcie ku kosti (kostiam). Tyče a svorky sú časti konštrukcie, ktoré sa nachádzajú mimo tela a sú určené na viacnásobné použitie.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie zdravotníckej pomôcky. Prezrite si celé označenie, kde nájdete všetky potrebné informácie (príslušnú príručku chirurgickej techniky, dôležité informácie a označenie pre konkrétnu pomôcku).

Materiály

Materiály:	Normy:
Nehrdzavejúca oceľ	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Uhlík	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Hliníková zliatina	EN 573
Zliatina CoCrWNI	ISO 5832-5

Séria Ultem 1000	TECAPEI (polyéterimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polyéterimid (PEI))

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

Cieľ použitia

Externé fixátory sú určené na dočasnú fixáciu a intraoperačnú a pooperačnú liečbu otvorených a zatvorených zlomenín a pri voliteľných ortopedických zásahoch.

Indikácie

Pozrite si tabuľku na konci tohto návodu na použitie.

Kontraindikácie

Pozrite si tabuľku na konci tohto návodu na použitie.

Možné riziká


Tak ako pri všetkých veľkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohovania pacienta (napr. nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov alebo ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, vznik abnormálnej jazvy, funkčné poškodenie svalovo-kostrovej sústavy, Sudeckov syndróm, alergické reakcie/reakcie z precitlivosťou a vedľajšie účinky spojené s prominenciou implantátov, zlým hojením zlomeniny, nezhojením zlomeniny.

Sterilná pomôcka


STERILE R Sterilizované pomocou ožarovania

Implantáty uchovávajúce v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Opakovane nesterilizujte

Implantovateľné pomôcky označené symbolom „Nesterilizujte opakovane“ sa nesmú opakovane sterilizovať, pretože opakovaná sterilizácia môže poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo môže viesť k zlyhaniu pomôcky. Opakovaná sterilizácia implantovateľných pomôcok môže spôsobiť, že produkt nebude sterilný alebo nebude spĺňať špecifikácie výkonu, prípadne môže dôjsť k pozmeneniu vlastností materiálu.

Jednorazová pomôcka

 Opakovane nepoužívajte

Označenie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo klinická príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Okrem toho môže opakované použitie alebo príprava na opakované použitie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát spoločnosti Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom alebo telesnými tekutinami/látkami, sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné poškodenia, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Bezpečnostné opatrenia

Všeobecné bezpečnostné opatrenia si pozrite v časti „Dôležité informácie“. Bezpečnostné opatrenia pre špecifické aplikácie externých fixátorov si musíte prečítať v príslušnej príručke chirurgickej techniky (www.depuysynthes.com/ifu) pre produktový systém, ktorý sa má použiť.

Výstrahy

Všeobecné výstrahy si pozrite v časti „Dôležité informácie“. Výstrahy pre špecifické aplikácie externých fixátorov si musíte prečítať v príslušnej príručke chirurgickej techniky (www.depuysynthes.com/ifu) pre produktový systém, ktorý sa má použiť.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Ak pomôcka bola hodnotená z hľadiska použitia v prostredí MR, informácie o zobrazovaní pomocou MR budú dostupné v príručke chirurgickej techniky na adrese www.depuysynthes.com/ifu.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Klinická príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov a nádob na nástroje sú opísané v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Systémy	Indikácie	Kontraindikácie
Fixátor laktových spojov	<p>Zostava navádzaného externého fixátora na premostenie kĺbu je vhodná na doplnkovú liečbu komplexných, nestabilných poranení lakťa, ktoré neumožňujú skoré funkčné zaťaženie následkom pretrvávajúcej nestability väzov.</p> <p>Najdôležitejšie indikácie pre navádzané premostovanie kĺbov pomocou externých fixátorov sú:</p> <ul style="list-style-type: none"> – oddialená liečba dislokovaných a rigidných laktov – chronická, pretrvávajúca nestabilita kĺbu – akútna nestabilita kĺbu po komplexných poraneniach väzov – nestabilné zlomeniny lakťa <p>U dospelých sa uprednostňuje konfigurácia fixátora laktových spojov s komponentmi veľkého externého fixátora (priemer tyče: Ø 11 mm) a u detí a malých dospelých s komponentmi stredného externého fixátora (priemer tyče: Ø 8 mm).</p>	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Externý fixátor distálneho konca vretennej kosti	<p>Nestabilné zlomeniny distálnej časti vretennej kosti</p> <ul style="list-style-type: none"> – intraartikulárne – extraartikulárne – predbežná fixácia pred otvorenou redukciou a vnútornou fixáciou – zlomeniny s otvoreným a zatvoreným poranením mäkkého tkaniva – viacnásobný úraz (v zmysle starostlivosti prispôbenej poraneniu formou „zákroku na kontrolu poškodenia“) – poranenia, zlomeniny, dislokácie, popáleniny v týchto oblastiach: <ul style="list-style-type: none"> – ruka – zápästie – zlomeniny predlaktia v kombinácii s týmito faktormi – rozsiahle poranenia mäkkého tkaniva – strata kosti – cievne a/alebo nervové zapojenie Zlomeninová dislokácia – ruka <p>Neúspešná zatvorená redukcia so sadrovaním vedúca k sekundárnej dislokácii</p> <ul style="list-style-type: none"> – skrátenie vretennej kosti – angulácia 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Hybridný prstencový fixátor	<ul style="list-style-type: none"> – hybridný prstencový fixátor je určený na fixáciu komplexných zlomenín proximálnej a distálnej časti píšťaľ, najmä v prípade zapojenia kĺbu: – pri poraneniach mäkkého tkaniva, pri ktorých nie je možná otvorená redukcia a vnútorná fixácia. – pri typoch zlomenín, ktoré neumožňujú umiestnenie Schanzovej skrutky na vytvorenie štandardnej externej fixačnej konštrukcie. 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Veľké a stredné externé fixátory	<p>Veľký externý fixátor (priemer tyče: 11 mm) je vhodný najmä na liečbu dolných končatín. Stredný externý fixátor (priemer tyče: 8 mm) je vhodný najmä na končatiny dospelých a na horné a dolné končatiny detí a malých dospelých.</p> <p>Najdôležitejšie indikácie pre veľké a stredné externé fixátory sú:</p> <ul style="list-style-type: none"> – otvorené zlomeniny druhého a tretieho stupňa – pseudoartróza s infekciou – rýchle prvotné znehybnenie poranení mäkkého tkaniva a zlomenín u vážne poranených pacientov – znehybnenie zatvorených zlomenín so závažným úrazom mäkkého tkaniva (pomliaždeniny pláštá mäkkého tkaniva, popáleniny, ochorenia kože) – rozsiahle diafyzálne a periartikulárne zlomeniny – dočasné znehybnenie s premostením kĺbu pri závažných poraneniach mäkkého tkaniva a väzov – niektoré poranenia panvového pletenca a vybrané zlomeniny u detí – artrodézy a osteotómie 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Veľký distraktor – píšťaľa	<p>Cieľ použitia:</p> <p>Veľký distraktor pomáha pri redukcii zlomenín a vytvára dočasnú stabilizáciu pred konečnou fixáciou týmito spôsobmi:</p> <ul style="list-style-type: none"> – distrakcia – rotácia – valgózne-varózne – anteroposteriórne – kompresia 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
MEFISTO	<p>Pri všetkých indikáciách, keď je externá fixácia vhodnou formou liečby</p> <ul style="list-style-type: none"> – zlomeniny píšťaľ a stehennej kosti so závažným poranením mäkkého tkaniva – okamžité znehybnenie zlomenín s poranením mäkkého tkaniva alebo bez neho u pacientov so závažným poranením, viacerými poraneniami alebo viacerými úrazmi – znehybnenie zatvorených zlomenín so závažným úrazom mäkkého tkaniva (rozdrvenie mäkkého tkaniva, popáleniny, dermatologické postihnutia) – rozsiahle diafyzálne a periartikulárne zlomeniny – dočasná transartikulárna stabilizácia závažných poranení mäkkého tkaniva a poškodených väzov – pseudoartrózy s infekciou – korekčné osteotómie alebo kortikotómie pri liečbe osových odchýlok a dĺžkových rozdielov (korekcia osi, predĺženie kosti) – komplexné zlomeniny proximálnej a distálnej časti píšťaľ – niektoré narušenia panvového pletenca – liečba zlomenín diafýzy píšťaľ a stehennej kosti u detí 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.

Systémy	Indikácie	Kontraindikácie
Miniaturný externý fixátor	<p>Miniaturný externý fixátor je indikovaný na články prstov a metakarpálne kosti ruky:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zatvorené trieštivé zlomeniny – otvorené zlomeniny – dislokované zlomeniny kĺbov, ktoré možno redukovať ligamentotaxiou – infekcie kostí, kĺbov a mäkkých tkanív – komplexné poranenia mäkkých tkanív – kostné defekty spôsobené úrazom alebo resekciou tumoru <p>V prípade iných kostí alebo pri premostení zápästia sa miniaturný externý fixátor neodporúča. Zlomeniny vretennej kosti patria medzi indikácie malého externého fixátora alebo fixátora na distálnu časť vretennej kosti.</p>	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
C-svorka panvová	C-svorka panvová je indikovaná na núdzovú stabilizáciu zlomenín krížovej kosti alebo porušení sakroiliakálneho kĺbu spojených s nestabilitou krvného zásobovania.	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Schanzove skrutky a Steinmannove čapy	Samorezné Schanzove skrutky a Steinmannove čapy SELDRILL potiahnuté hydroxyapatitom od spoločnosti Synthes sú indikované na použitie s externým fixačným systémom.	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Mechanika segmentu MEFISTO	<p>Prenos segmentu píšťaly a stehennej kosti v týchto prípadoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> – posttraumatické defekty s deformitou alebo bez nej – nekróza – infekcie – pseudoartrózy – tumory 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Malý externý fixátor	<p>Nestabilné zlomeniny distálnej časti vretennej kosti</p> <ul style="list-style-type: none"> – intraartikulárne – extraartikulárne – predbežná fixácia pred otvorenou redukciou a vnútornou fixáciou – zlomenina s otvoreným a zatvoreným poranením mäkkého tkaniva – viacnásobný úraz (v zmysle starostlivosti prispôbenej poraneniu formou „zároku na kontrolu poškodenia“) <p>Ďalšie indikácie</p> <p>Poranenia, zlomeniny, dislokácie, popáleniny</p> <ul style="list-style-type: none"> – karpálna oblasť – zápästie – predlaktie – členok (podľa možnosti v kombinácii so stredným alebo veľkým fixátorom) <p>Zlomeniny v kombinácii s týmito faktormi</p> <ul style="list-style-type: none"> – rozsiahle poranenia mäkkého tkaniva – strata kosti – cievne a/alebo nervové zapojenie <p>Zlomeninová dislokácia</p> <ul style="list-style-type: none"> – karpálne kosti <p>Neúspešná zatvorená redukcia so sadrovaním vedúca k sekundárnej dislokácii</p> <ul style="list-style-type: none"> – skrátenie vretennej kosti – angulácia 	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
Distrakčný osteogenetický prstencový systém	Distrakčný osteogenetický prstencový systém je indikovaný na fixáciu zlomenín (otvorených a zatvorených), pri pseudoartróze alebo nezhojeniach dlhých kostí, na predĺžovanie končatín distrakciou epifýzy alebo metafýzy, korekciu deformít kostí alebo mäkkých tkanív a korekciu segmentálnych deformít kostí alebo mäkkých tkanív.	Neexistujú kontraindikácie špecifické pre tieto pomôcky.
MAXFRAME – viacosový korekčný systém	<p>Systém MAXFRAME od spoločnosti DePuy Synthes je indikovaný na nasledujúce druhy liečby u dospelých, detí (3 – 12) a dospievajúcich (12 – 21), u ktorých došlo k fúzii rastových platničiek alebo u ktorých rastové platničky nebudú premostené implantátom:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fixácia zlomeniny (otvorená a zatvorená) – pseudoartróza dlhých kostí – skrátenie končatiny (epifyzeálna alebo metafyzeálna distrakcia) – artrodéza kĺbu – zlomeniny alebo nezhojenia s infekciou – korekcia deformít kostí alebo mäkkého tkaniva – korekcia segmentálnych defektov 	Systém MAXFRAME nie je určený na použitie v chrbtici.

CE
0123



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