
Navodila za uporabo Zunanji fiksacijski pripomočki

To navodilo za uporabo ni namenjeno za distribucijo v ZDA.

Navodila za uporabo

Zunanji fiksacijski pripomočki

Sistemi pripomočkov, povezani s temi navodili za uporabo:

Zgibni fiksator za komolec
Zunanji fiksator za distalni del koželjnice
Hibridni obročni fiksator
Veliki in srednje veliki zunanji fiksatorji
Velik distraktor – za golenico
Velik zunanji fiksator
MEFISTO
Zelo majhen zunanji fiksator
Medenično C-vpenjalo
Vijaki Schanz in zatiči Steinmann
Segmentni transport MEFISTO
Majhen zunanji fiksator
Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo
MAXFRAME – večosni korekcijski sistem

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Zunanji fiksacijski pripomočki vključujejo zatiče, žice, paličice in objemke za oblikovanje ogrodja za spreminjanje položaja fragmentov kosti in njihovo fiksacijo. Zatiči in žice so vsadki za enkratno uporabo, z njimi pa povezujemo ogrodje z eno ali več kostmi. Paličice in objemke so deli ogrodja zunaj telesa, zasnovani pa so za različne uporabe.

Pomembno opozorilo za strokovne zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Za vse potrebne informacije glejte celoten označevalni sklop pripomočka (ustrezen priročnik o kirurški tehniki, brošuro „Pomembne informacije“ in etiketo za posamezen pripomoček).

Material(i)

Material(-i):	Standard(-i):
Nerjavno jeklo	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Ogljik	
Plastična masa, ojačana z ogljikovimi vlakni (CFK)	
Polieter-eter-keton (PEEK)	ASTM F 2026
Polioksi metilen (POM)	ISO 16061
PVC	
Aluminijeva zlitina	EN 573
Zlitina CoCrWNI	ISO 5832-5
Utem serije 1000	TECAPEI (polieterimid (PEI))
Utem 2300	TECAPEI (polieterimid (PEI))
Titanova zlitina:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Namen uporabe

Zunanji fiksacijski pripomočki so namenjeni za začasno fiksacijo ter intra- in postoperacijsko zdravljenje odprtih in zaprtih zlomov ter elektivne ortopedske posege.

Indikacije

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Kontraindikacije

Glejte preglednico na koncu teh navodil za uporabo.

Možna tveganja

Kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, stranski učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo: težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), trombozo, embolijo, okužbo, čezmerno krvavitev, iatrogeno poškodbo živcev ali žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno tvorbo brazgotin, funkcionalno okvaro mišično-skeletnega sistema, Sudeckovo bolezen, alergijske/preobčutljivostne reakcije in stranske učinke, povezane z izboklinami zaradi kovinskih delov, nepravilnim zaraščanjem kosti in nezaraščanjem kosti.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnjini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pripomočka ne uporabite, če je ovojnjina poškodovana.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Pripomočka ne uporabite, če ima poškodovano ovojnjino ali mu je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Pripomočkov za vsaditev, ki so označeni s simbolom „Ne sterilizirajte ponovno“, ne smete sterilizirati ponovno, ker lahko to ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali lahko povzroči nepravilno delovanje. Poskus ponovne sterilizacije pripomočkov za vsaditev lahko povzroči, da je izdelek nesterilen in/ali ne izpolnjuje tehničnih zahtev za ustrezno delovanje in/ali ima spremenjene snovne lastnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem bolniku med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita okvaro, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika. Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo povzročita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi, se ne sme nikoli ponovno uporabiti in z njimi je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, imajo lahko manjše napake in notranje obremenitvene vzorce, ki lahko povzročijo šibkost materiala.

Previdnostni ukrepi

Za splošne previdnostne ukrepe glejte brošuro „Pomembne informacije“.

Za specifične previdnostne ukrepe, povezane z zunanjimi fiksacijskimi pripomočki, ki jih uporabljate, obvezno preberite ustrezni priročnik o kirurški tehniki (www.depuyssynthes.com/ifu).

Opozorila

Za splošna opozorila glejte brošuro „Pomembne informacije“.

Za specifična opozorila, povezana z zunanjimi fiksacijskimi pripomočki, ki jih uporabljate, obvezno preberite ustrezni priročnik o kirurški tehniki (www.depuyssynthes.com/ifu).

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Če je bil pripomoček ocenjen za uporabo v magnetnoresonančnem (MR) okolju, lahko informacije o slikanju z magnetno resonanco najdete v priročniku o kirurški tehniki na spletnem mestu www.depuyssynthes.com/ifu.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnjino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upošteвайте navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Klinična priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov, pladnjev za instrumente in torb na ponovno uporabo so opisana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“. Navodila za sestavljanje in razstavljanje instrumentov so dostopna na povezavi <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, in sicer v poglavju "Razstavljanje instrumentov, sestavljenih iz več delov".

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Zgibni fiksator za komolec	<p>Vodeni sklop zunanjega fiksatorja za premostitev sklepa je primeren za dopolnilno zdravljenje kompleksnih, nestabilnih poškodb komolca, če je zgodnja funkcionalna obremenitev nemogoča zaradi persistentne ligamentne nestabilnosti.</p> <p>Najpomembnejše indikacije za vodeno premostitev sklepa z zunanjimi fiksatorji so:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zapoznelo zdravljenje dislociranih in togih komolcev – kronična, persistentna nestabilnost sklepa – akutna nestabilnost sklepa po kompleksnih ligamentnih poškodbah – nestabilni zlomi komolca <p>Pri odraslih osebah se zgibni fiksator za komolec prednostno konfigurira s komponentami velikega zunanjega fiksatorja (premer paličice: Ø 11 mm) in s komponentami srednje velikega zunanjega fiksatorja (premer paličice: Ø 8 mm) za otroke in nizkorasle odrasle osebe.</p>	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Zunanji fiksator za distalni del koželjnice	<p>Nestabilni zlomi distalnega dela koželjnice</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intraartikularni – Ekstraartikularni – Predhodna fiksacija pred odprto redukcijo in notranjo fiksacijo – Zlomi z odprto in zaprto poškodbo mehkega tkiva – Več poškodb (v smislu operacije za obvladovanje poškodb je nega prilagojena poškodbam). – Poškodbe, zlomi, dislokacije, opeklina na naslednjih območjih: <ul style="list-style-type: none"> – dlan – zapestje – zlomi podlakti v kombinaciji s/z – obsežnimi poškodbami mehkega tkiva – izgubo kostne mase – vaskularnimi in/ali nevralnimi dejavniki. Dislokacija zloma – dlan <p>Neuspešna zaprta redukcija z mavčenjem, ki povzroči sekundarno dislokacijo</p> <ul style="list-style-type: none"> – radialno krajšanje – angulacija 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Hibridni obročni fiksator	<ul style="list-style-type: none"> – Hibridni obročni fiksator je zasnovan za fiksacijo kompleksnih zlomov v proksimalnem in distalnem delu golenice, še posebej tistih, ki vključujejo sklep: – pri poškodbah mehkega tkiva, pri katerih sta odprta redukcija in notranja fiksacija nemogoči – pri zlomih takega vzorca, ki ne dopušča namestitve vijakov Schanz za konstrukcijo standardnega ogrodja zunanjega fiksatorja 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Veliki in srednje veliki zunanji fiksatorji	<p>Veliki zunanji fiksator (premer paličice: 11 mm) je še posebej primeren za zdravljenje spodnjih okončin. Srednje veliki zunanji fiksator (premer paličice: 8 mm) je še posebej primeren za okončine odraslih oseb ter zgornje in spodnje okončine otrok in nizkoraslih odraslih oseb.</p> <p>Najpomembnejše indikacije za velike in srednje velike zunanje fiksatorje so:</p> <ul style="list-style-type: none"> – odprti zlomi druge in tretje stopnje – psevdootroza z okužbo – hitra, začetna imobilizacija poškodovanega mehkega tkiva in zlomov pri hudo poškodovanih bolnikih – imobilizacija zaprtih zlomov s hudo poškodbo mehkega tkiva (zmečkanje plašča mehkega tkiva, opeklina, kožne bolezni) – obsežni zlomi debela in periartikularni zlomi – prehodna imobilizacija za premostitev sklepa pri hudih poškodbah mehkega tkiva in vezi – določene poškodbe medeničnega obroča in nekateri zlomi pri otrocih – artrodeza in osteotomija 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Velik distraktor – za golenico	<p>Namen uporabe:</p> <p>Velik distraktor pomaga pri redukciji zloma in zagotavlja provizorično stabilizacijo pred dokončno fiksacijo, kot so naslednji primeri:</p> <ul style="list-style-type: none"> – distrakcija – rotacija – valgus/varus – anteriorni/posteriorni položaj – kompresija 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
MEFiSTO	<p>Za vse indikacije, ko je zunanja fiksacija primerna oblika zdravljenja</p> <ul style="list-style-type: none"> – Zlomi golenice in stegenice s hudo poškodbo mehkega tkiva – Takojšnja imobilizacija zlomov ob poškodbi mehkega tkiva ali brez nje pri hudo poškodovanih bolnikih oziroma bolnikih z več poškodbami ali poškodbo več organov – Imobilizacija zaprtih zlomov s hudo poškodbo mehkega tkiva (zdrobljenje mehkega tkiva, opeklina, dermatološke predispozicije) – Obsežni diafizni in periartikularni zlomi – Začasna transartikularna stabilizacija hudo poškodovanega mehkega tkiva in poškodovanih vezi – psevdootroza z okužbo – Korektivna osteotomija ali kortikotomija pri zdravljenju aksialne deviacije in razlike v dolžini (korekcija osi, podaljševanje kosti) – Kompleksni zlomi proksimalnega in distalnega dela golenice – Določene motnje medeničnega obroča – Zdravljenje zlomov debela golenice in stegenice pri otrocih 	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Zelo majhen zunanji fiksator	Zelo majhen zunanji fiksator je indiciran za prstnice in metakarpalne kosti dlani: – zaprti zdrobljeni zlomi – odprti zlomi – dislocirani zlomi sklepa, ki se lahko reducirajo s tehniko ligamentotaksis – okužbe kosti, sklepa in mehkega tkiva – kompleksne poškodbe mehkega tkiva – kostne nepravilnosti, ki jih povzroči poškodba ali resekcija tumorja Pri drugih kosteh oziroma za premostitev zapeljta se zelo majhen zunanji fiksator ne priporoča. Zlomi koželjnice so indikacije za majhen zunanji fiksator ali fiksator distalnega dela koželjnice.	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Medenično C-vpenjalo	Medenično C-vpenjalo je indicirano za nujno stabilizacijo zlomov križnice ali motnje sakroiliakalnega sklepa v povezavi z nestabilno cirkulacijo.	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Vijaki Schanz in zatiči Steinmann	Synthes SELDRILL, samovrezovalni vijaki Schanz s hidroksiapatitno prevleko in zatiči Steinmann so indicirani za uporabo z zunanjim fiksacijskim sistemom.	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Segmentni transport MEFISTO	Segmentni transport za golenico in stegnenico v naslednjih primerih: – posttravmatske nepravilnosti ob deformacijah ali brez njih – nekroza – okužbe – psevdartroze – tumorji	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Majhen zunanji fiksator	Nestabilni zlomi distalnega dela koželjnice – Intraartikularni – Ekstraartikularni – Predhodna fiksacija pred odprto redukcijo in notranjo fiksacijo – zlom z odprto in zaprto poškodbo mehkega tkiva – Več poškodb (v smislu operacije za obvladovanje poškodb je nega prilagojena poškodbam) Druge indikacije Poškodbe, zlomi, dislokacije, opeklina – Karpalni predel – Zapestje – Podlaket – Gleženj (morda v kombinaciji s srednje velikim ali velikim fiksatorjem) Zlomi v kombinaciji s/z – Obsežnimi poškodbami mehkega tkiva – Izgubo kostne mase – Vaskularnimi in/ali nevrološkimi dejavniki Dislokacija zloma – Karpalne kosti Neuspešna zaprta redukcija z mavčenjem, ki povzroči sekundarno dislokacijo – Radialno krajšanje – Angulacija	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo	Obročni sistem za distrakcijsko osteogenezo je indiciran za fiksacijo zlomov (odprtih in zaprtih), psevdartrozo ali nezaraščanje dolgih kosti, podaljševanje okončine z epifizno ali metafizno distrakcijo, korekcijo deformacij kosti ali mehkega tkiva in korekcijo segmentnih nepravilnosti na kosti ali mehkem tkivu.	Ti pripomočki nimajo posebnih kontraindikacij.
MAXFRAME – večosni korekcijski sistem	Sistem DePuy Synthes MAXFRAME je indiciran za naslednje vrste zdravljenja pri odraslih ter pri otrocih (3–12 let) in mladostnikih (12–21 let), pri katerih se rastne ploščice združijo oziroma se ne križajo s kovinskimi deli: – fiksacija zlomov (odprtih in zaprtih) – psevdartroza pri dolgih kosteh – podaljševanje okončine (epifizna ali metafizna distrakcija) – artrodeza – okuženi zlomi ali nezaraščanje – korekcija deformacij kosti ali mehkega tkiva – korekcija segmentnih nepravilnosti	Sistem MAXFRAME ni predviden za uporabo v hrbtenici.

CE
0123



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