
Uputstvo za upotrebu Medicinska sredstva za eksternu fiksaciju

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD-u.

Uputstvo za upotrebu

Medicinska sredstva za eksternu fiksaciju

Sistemi medicinskih sredstava povezani sa ovim uputstvom za upotrebu:

Fiksator lakatnog zgloba
Eksterni fiksator distalnog radijusa
Hibridni prstenasti fiksator
Veliki i srednji eksterni fiksatori
Veliki distraktor – tibija
Veliki eksterni fiksator
MEFISTO
Mini eksterni fiksator
Karlična C klema
Šanc zavrtnji i Štajnman igle
Transport segmenata MEFISTO
Mali eksterni fiksator
Prstenasti sistem za distrakciju osteogeneze
MAXFRAME – sistem korekcije sa više osovina

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu, odeljak „Važne informacije“ brošure kompanije Synthes. Uverite se da dobro poznajete odgovarajuću hiruršku tehniku.

Medicinska sredstva za eksternu fiksaciju obuhvataju igle, žice, šipke i kleme za oblikovanje okvira za repozicioniranje i fiksaciju fragmenata kosti. Igle i žice su implantati za jednokratnu upotrebu i stvaraju vezu okvira sa kosti(ma). Šipke i kleme su delovi okvira koji se nalaze izvan tela i predviđeni su za različite upotrebe.

Važna napomena za medicinska lica i osoblje operativne sale: Ovo uputstvo za upotrebu ne sadrži sve informacije neophodne za izbor i upotrebu medicinskog sredstva. Sve potrebne informacije (odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku, Važne informacije i uputstvo specifično za uređaj) potražite u odgovarajućem kompletnom uputstvu.

Materijal(i)

Materijal(i):	Standard(i):
Nerđajući čelik	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Ugljenik	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Legura Al	EN 573
Legura CoCrWNI	ISO 5832-5

Ultem 1000 serija	TECAPEI (polieterimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polieterimid (PEI))

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

Predviđena upotreba

Medicinska sredstva za eksternu fiksaciju namenjena su za privremenu fiksaciju i intraoperativno i postoperativno lečenje otvorenih i zatvorenih fraktura, kao i za elektivne ortopedске intervencije.

Indikacije

Videti tabelu na kraju ovog uputstva za upotrebu.

Kontraindikacije

Videti tabelu na kraju ovog uputstva za upotrebu.

Mogući rizici

Kao i kod svih većih hirurških zahvata, može doći do rizika, nuspojava i neželjenih događaja. Iako može doći do različitih mogućih reakcija, neke od najčešćih su: problemi koji nastaju usled anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, stomatološke povrede, neurološki poremećaji itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, jatrogena povreda nerva ili krvnog suda, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, obrazovanje abnormalnog ožiljka, funkcionalno oštećenje mišićno-skeletnog sistema, Sudekova bolest i alergijske/hipersenzitivne reakcije, kao i nuspojave povezane sa isturenosću, lošim sjedinjenjem ili nesjedinjenjem implantata.

Sterilno medicinsko sredstvo


STERILE R Sterilisano primenom zračenja

Implantate čuvati u originalnom zaštitnom pakovanju i ne uklanjati ih iz pakovanja sve do trenutka njihove upotrebe. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno. Pre upotrebe proveriti datum isteka roka trajanja i celovitost sterilnog pakovanja. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili ako je istekao rok trajanja.

 Ne sterilisati ponovo

Implantabilna medicinska sredstva označena simbolom „Ne sterilisati ponovo“ ne smeju se ponovo sterilisati, jer ponovna sterilizacija može da ugrozi strukturnu celovitost medicinskog sredstva i/ili da dovede do njegovog otkaza. Ponovna sterilizacija implantabilnih medicinskih sredstava može da dovede do nesterilnosti proizvoda, smanjenih karakteristika po specifikaciji i/ili izmenjenih svojstava materijala.

Medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu

 Ne koristiti ponovo

Pokazuje da je medicinsko sredstvo namenjeno samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na samo jednom pacijentu tokom jednog postupka.

Ponovna upotreba ili klinička ponovna obrada (npr. čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturnu celovitost uređaja i/ili dovesti do njegovog kvara, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili ponovna obrada medicinskih sredstava za jednokratnu upotrebu može da stvori rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa infektivnog materijala sa jednog pacijenta na drugog. To može da dovede do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svaki Synthes implantat koji je kontaminiran krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijama više se nikada ne sme ponovo koristiti i njime treba rukovati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako deluje neoštećeno, implantati mogu imati sitne defekte i unutrašnje obrasce opterećenja koji mogu uzrokovati zamor materijala.

Mere opreza

Za opšte mere opreza pogledajte odeljak „Važne informacije“.

Za posebne mere opreza kod primene medicinskih sredstava za eksternu fiksaciju neophodno je konsultovati odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku (www.depuyssynthes.com/ifu) za sistem proizvoda koji se koristi.

Upozorenja

Za opšta upozorenja pogledajte odeljak „Važne informacije“.

Za posebna upozorenja kod primene medicinskih sredstava za eksternu fiksaciju neophodno je konsultovati odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku (www.depuyssynthes.com/ifu) za sistem proizvoda koji se koristi.

Kombinacija medicinskih sredstava

Kompanija Synthes nije ispitala kompatibilnost sa medicinskim sredstvima drugih proizvođača i ne prihvata nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Okruženje magnetne rezonance

Kada se medicinsko sredstvo proceni u pogledu upotrebe u MR okruženju, informacije o njegovoj prikladnosti za MR biće navedene u hirurškoj tehnici dostupnoj na veb lokaciji www.depuyssynthes.com/ifu

Terapija pre upotrebe medicinskog sredstva

Proizvodi kompanije Synthes koji se isporučuju u nesterilnom stanju moraju se očistiti i sterilisati parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja uklonite celokupno originalno pakovanje. Pre sterilizacije parom stavite proizvod u odobreni omot ili posudu. Pridržavajte se uputstava za čišćenje i sterilizaciju navedenih u odeljku „Važne informacije“ kompanije Synthes.

Klinička obrada/ponovna obrada medicinskog sredstva

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu medicinskih sredstava za višekratnu upotrebu, podloga i posuda za instrumente opisana su u brošuri „Važne informacije“ kompanije Synthes. Uputstvo za sklapanje i rasklapanje instrumenata „Rasklapanje višedelnih instrumenata“ može se preuzeti sa veb lokacije <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Fiksator lakatnog zgloba	<p>Vođeni, zglobno-premosni sklop eksternog fiksatora pogodan je za dopunsko lečenje složenih, nestabilnih povreda lakta kada je rano funkcionalno naprezanje nemoguće usled uporne nestabilnosti ligamenata.</p> <p>Najvažnije indikacije za vođeno premošćavanje zgloba eksternim fiksatorima su:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Odloženo lečenje dislociranih i krutih laktova – Hronična, uporna nestabilnost zgloba – Akutna nestabilnost zgloba nakon složenih povreda ligamenata – Nestabilne frakture lakta <p>Kod odraslih, fiksator zgloba lakta se, po mogućstvu, konfiguriraju komponentama velikog eksternog fiksatora (prečnik šipke: Ø 11 mm) i komponentama eksternog fiksatora srednje veličine (prečnik šipke: Ø 8 mm) kod dece i odraslih nižeg rasta.</p>	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
Eksterni fiksator distalnog radijusa	<p>Nestabilne frakture distalnog radijusa</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intraartikularne – Ekstraartikularne – Preliminarna fiksacija pre otvorene redukcije i interne fiksacije – Frakture sa otvorenom i zatvorenom povredom mekog tkiva – Višestruka trauma (u smislu „operacije za kontrolu štete“ kao nege prilagođene povredi) – Povrede, frakture, dislokacije, opekotine u oblasti: <ul style="list-style-type: none"> – Šake – Ručnog zgloba – Frakture podlaktice u kombinaciji sa – Obimnim povredama mekog tkiva – Gubitkom kosti – Vaskularnom i/ili nervnom obuhvaćenošću Dislokacija frakture – Šake <p>Neuspela zatvorena redukcija gipsom koja je dovela do sekundarne dislokacije</p> <ul style="list-style-type: none"> – Skraćenje radijusa – Angulacija 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
Hibridni prstenasti fiksator	<ul style="list-style-type: none"> – Hibridni prstenasti fiksator je namenjen za fiksaciju složenih fraktura proksimalne i distalne tibije, posebno onih koje obuhvataju zglob: – Kod povreda mekog tkiva koje otvorenu redukciju i internu fiksaciju čine nemogućom. – Kod obrazaca frakture koji ne dopuštaju postavljanje Šanc zavrtnja za konstrukciju standardnog eksternog okvira fiksatora. 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
Veliki i srednji eksterni fiksatori	<p>Veliki spoljni fiksator (prečnik šipke: 11 mm) posebno je pogodan za lečenje donjih ekstremiteta. Srednji eksterni fiksator (prečnik šipke: 8 mm) posebno je pogodan za ekstremitete odraslih, kao i gornje i donje ekstremitete dece i odraslih nižeg rasta.</p> <p>Najvažnije indikacije za velike i srednje eksterne fiksatore su:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Otvorene frakture drugog i trećeg stepena – Inficirana pseudoartroza – Brza inicijalna imobilizacija povreda mekog tkiva i fraktura kod teško povređenih pacijenata – Imobilizacija zatvorenih fraktura sa teškom traumom mekog tkiva (modrice na ovojnici mekog tkiva, opekotine, kožne bolesti) – Obimne frakture osovine i periartikularne frakture – Privremena zglobno-premosna imobilizacija kod teških povreda mekog tkiva i ligamenata – Izvesne povrede karličnog prstena i izabrane frakture kod dece – Artrodeze i osteotomije 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
Veliki distraktor – tibija	<p>Predviđena upotreba:</p> <p>Veliki distraktor pomaže kod redukcije frakture i održava provizornu stabilizaciju pre definitivne fiksacije, kao što su:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Distrakciona – Rotaciona – Valgusno-varusna – Anteriorno-posteriorna – Kompresivna 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
MEFiSTO	<p>Za sve indikacije kod kojih je eksterna fiksacija pogodan oblik lečenja</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakture tibije i femura sa ozbiljnom povredom mekog tkiva – Neposredna imobilizacija fraktura sa povredom mekog tkiva ili bez nje kod pacijenata sa teškim povredama, višestrukim povredama i politraumom – Imobilizacija zatvorenih fraktura sa teškom traumom mekog tkiva (drobljenje mekog tkiva, opekotine, dermatološke promene) – Obimne frakture dijafize i periartikularne frakture – Privremena transartikularna stabilizacija teških povreda mekog tkiva i oštećenih ligamenata – Inficirane pseudoartroze – Korektivne osteotomije ili kortikotomije u lečenju aksijalne devijacije i razlike u dužini (korekcija ose, produženje kosti) – Složene frakture proksimalne i distalne tibije – Izvesna remećenja karličnog prstena – Lečenje fraktura osovine tibije i femura kod dece 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.

Sistemi	Indikacije	Kontraindikacije
Mini eksterni fiksator	<p>Mini eksterni fiksator je indikovani za falangne i metakarpalne kosti šake:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zatvorene urušene frakture – otvorene frakture – dislocirane frakture zgloba koje se mogu redukovati ligamentotaksom – infekcije kosti, zgloba i mekog tkiva – složene povrede mekog tkiva – defekti kosti uzrokovani traumom ili resekcijom tumora <p>Kod drugih kostiju ili za premošćenje ručnog zgloba ne preporučuje se Mini eksterni fiksator. Frakture radijusa su indikacije za Mali eksterni fiksator ili za Fiksator distalnog radijusa.</p>	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
Karlična C klema	Karlična C klema je indikovana za hitnu stabilizaciju sakralnih fraktura ili remećenja sakroilijačnog zgloba sa povezanom nestabilnošću cirkulacije.	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
Šanc zavrtnji i Štajnman igle	Synthes SELDRILL, samonavojni, Šanc zavrtnji obloženi hidroksiapatitom indikovani su za upotrebu sa eksternim sistemom za fiksaciju.	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
Transport segmenata MEFISTO	<p>Transport segmenata tibije i femura kod:</p> <ul style="list-style-type: none"> – posttraumatskih defekata sa deformitetom ili bez njega – nekroze – infekcija – pseudartroza – tumora 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
Mali eksterni fiksator	<p>Nestabilne frakture distalnog radijusa</p> <ul style="list-style-type: none"> – Intraartikularne – Ekstraartikularni – Preliminarna fiksacija pre otvorene redukcije i interne fiksacije – Fraktura sa otvorenim i zatvorenim povredom mekog tkiva – Višestruka trauma (u smislu „operacije za kontrolu štete“ kao nege prilagođene povredi) <p>Ostale indikacije</p> <p>Povrede, frakture, dislokacije, opekotine</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpalna oblast – Ručni zglob – Podlaktica – Skočni zglob (po mogućstvu u kombinaciji sa srednjim ili velikim fiksatorom) <p>Frakture u kombinaciji sa</p> <ul style="list-style-type: none"> – Obimnim povredama mekog tkiva – Gubitkom kosti – Vaskularnom i/ili nervnom obuhvaćenošću <p>Dislokacija frakture</p> <ul style="list-style-type: none"> – Karpalne kosti <p>Neuspela zatvorena redukcija gipsom koja je dovela do sekundarne dislokacije</p> <ul style="list-style-type: none"> – Skraćenje radijusa – Angulacija 	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
Prstenasti sistem za distrakciju osteogeneze	Prstenasti sistem za distrakciju osteogeneze indikovani je za fiksaciju fraktura (otvorenih i zatvorenih); pseudoartrozu ili nesjedinjenja dugih kostiju, produženje uda distrakcijom epifize ili metafize, korekciju deformiteta koštanih ili mekih tkiva i korekciju segmentnih defekata koštanog ili mekog tkiva.	Nema kontraindikacija specifičnih za ova medicinska sredstva.
MAXFRAME – sistem korekcije sa više osovina	<p>Sistem DePuy Synthes MAXFRAME indikovani je za sledeća lečenja kod odraslih, dece (3-12) i adolescenata (12-21) kod kojih su ploče rasta srasle ili konstrukcije kroz njih neće prolaziti:</p> <ul style="list-style-type: none"> – fiksacija frakture (otvorena i zatvorena) – pseudoartroza dugih kostiju – produženje uda (distrakcija epifize ili metafize) – artrodeza zgloba – inficirane frakture ili nesjedinjenja – korekcija deformiteta kostiju ili mekog tkiva – korekcija segmentnih defekata 	MAXFRAME nije namenjen za upotrebu na kičmi.

CE
0123



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