
Bruksanvisning Externfixationsenheter

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Bruksanvisning

Externfixationsenheter

Enhetssystem som är associerade med denna bruksanvisning:

Armbågsfixator med gångjärn
Extern fixator för distala radius
Hybridringfixerare
Stora och medelstora externa fixatorer
Stor distraktor – tibia
Stor extern fixator
MEFiSTO
Extern minifixator
C-bäckenklämma
Schanz-skrubar och Steinmann-stift
MEFiSTO segmenttransport
Liten extern fixator
Ringsystem för distraktionsosteogenes
MAXFRAME – multiaxialt korrigeringssystem

Läs denna bruksanvisning och Synthes-broschyren "Viktig information" noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod. Externfixationsenheter omfattar stift, trådar, stavar och klämmor för att bilda en ram för omplacering och fixation av benfragment. Stift och trådar är implantat för engångsbruk och utgör anslutningen mellan ramen och benet/benen. Stavar och klämmor är de delar av ramen som sitter utanför kroppen och är utformade för flera tillämpningar.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på OP-salar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Se all märkning för att få all nödvändig information (motsvarande guide för operationsmetod, viktig information och produktspecifik märkning).

Material

Material:	Standard(er):
Rostfritt stål	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Kol	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Aluminiumlegering	EN 573
CoCrWNI-legering	ISO 5832-5
Ultem 1000 Series	TECAPEI (polyeterimid (PEI))
Ultem 2300	TECAPEI (polyeterimid (PEI))
Titanlegering:	
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11

Avsedd användning

Externfixationsenheter är avsedda för tillfällig fixation samt intra- och postoperativ behandling av öppna och slutna frakturer och elektiva ortopediska ingrepp.

Indikationer

Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning.

Kontraindikationer

Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning.

Potentiella risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och negativa händelser inträffa. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:
Besvär orsakade av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, kraftig blödning, iatrogena nerv- och kärlskador, skador på mjukvävnad inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudeck-atrofi, allergi- och/eller överkänslighetsreaktioner och biverkningar associerade med prominenta implantat, felaktig frakturläkning samt utebliven frakturläkning.

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara implantat i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Använd inte om förpackningen är skadad eller utgångsdatumet har passerats.



Återsterilisera inte

Implanterbara enheter som är märkta med symbolen "Får inte återsteriliseras" får inte återsteriliseras eftersom återsterilisering kan riskera enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar. Återsterilisering av implanterbara enheter kan resultera i att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller förändrade materialegenskaper.

Enhet för engångsbruk



Får ej återanvändas

Anger en medicinskteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enda ingrepp.

Återanvändning eller upparbetning (t.ex. rengöring och återsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten, vilket kan resultera i att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller upparbetning av produkter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada eller dödsfall hos patienten eller användaren.

Kontaminerade implantat får inte upparbetas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/-substanser får aldrig återanvändas och ska hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även om de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagnig.

Försiktighetsåtgärder

Konsultera "Viktig information" för allmänna försiktighetsåtgärder.

För applikationsspecifika försiktighetsåtgärder i samband med externfixationsenheter är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik (www.depuysynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Varningar

Konsultera "Viktig information" för allmänna varningar.

För applikationsspecifika varningar i samband med externfixationsenheter är det obligatoriskt att konsultera motsvarande guide för kirurgisk teknik (www.depuysynthes.com/ifu) för det produktsystem som används.

Kombination av medicintekniska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

När en enhet har utvärderats för användning i MR-miljö kommer MR-informationen att finnas i Guiden för kirurgisk teknik på www.depuysynthes.com/ifu

Behandling innan enheten används

Synthes-produkter som levereras i icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare innan ångsterilisering. Följ de anvisningar gällande rengöring och sterilisering som ges i Synthes-broschyren "Viktig information".

Klinisk bearbetning/upparbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och upparbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om montering och nedmontering, "Nedmontera flerdelade instrument", kan laddas ned från <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

System	Indikationer	Kontraindikationer
Armbågsfixator med gångjärn	Den guidade, led-överbryggande externfixationsenheten är lämplig för kompletterande behandling av komplexa, instabila armbågsskador när tidig funktionell belastning är omöjlig på grund av ihållande ligamentinstabilitet. De viktigaste indikationerna för guidad led-överbrygning med externa fixatorer är: – Fördröjd behandling av dislokerade och stela armbågar – Kronisk, ihållande ledinstabilitet – Akut ledinstabilitet efter komplexa ligamentskador – Instabila armbågsfrakturer För vuxna konfigureras helst armbågsfixatorn med gångjärn med komponenterna i den stora externa fixatorn (stavidiameter: Ø 11 mm), och med komponenter i den medelstora externa fixatorn (stavidiameter: Ø 8 mm) för barn och kortväxta vuxna.	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
Extern fixator för distala radius	Instabila distala radiusfrakturer – Intraartikulära – Extraartikulära – Preliminär fixation före öppen reduktion och intern fixation – Frakturer med öppen och slutna mjukdelsskada – Multipelt trauma (i form av "damage control surgery" Skadeanpassad vård) – skador, frakturer, dislokationer, brännskador i följande områden: – Handen – Handleden – Underarmsfrakturer i kombination med – Omfattande mjukdelsskador – Benförlust – Vaskulär och/eller neural inblandning – Frakturdislokation – Handen Misslyckad slutna reduktion med stöd som resulterar i en sekundär dislokation – Radial förkortning – Vinkling	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
Hybridringfixerare	– Hybridringfixeraren är avsedd för fixation av komplexa proximala och distala tibiafrakturer, särskilt de som involverar leden: – I mjukdelsskador som gör öppen reduktion och intern fixation omöjlig. – I frakturmönster som inte tillåter placering av Schanz-skrubar för konstruktion av en normal extern fixeringsram	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
Stora och medelstora externa fixatorer	Den stora externa fixatorn (stavidiameter: 11 mm) är speciellt lämpad för behandling av nedre extremiteterna. Den medelstora externa fixatorn (stavidiameter: 8 mm) är speciellt lämpad för behandling av extremiteterna på vuxna, och övre och nedre extremiteterna på barn och kortväxta vuxna. De viktigaste indikationerna för stora och medelstora fixatorer är: – Öppna frakturer av andra och tredje graden – Infekterad pseudoartros – Snabb, initial immobilisering av mjukdelsskador och frakturer hos allvarligt skadade patienter – Immobilisering av slutna frakturer med svårt mjukdelstrauma (kontusioner i mjukvävnaden, brännskador, hudsjukdomar) – Omfattande skafftfrakturer och periartikulära frakturer – Övergående led-överbryggande immobilisering i svåra mjukdelsskador och ligamentskador – Vissa skador på bäckenringen, och valda frakturer hos barn – Artrodes och osteotomier	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
Stor distraktor – tibia	Avsedd användning: Den stora distraktorn hjälper till vid reduktion av fraktur och innehåller preliminär stabilisering före definitiv fixation, såsom: – Distraktion – Rotation – Valgus-varus – Anterior-posterior – Kompression	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
MEFiSTO	För alla indikationer där extern fixation är den lämpliga formen av behandling – Frakturer i tibia och femur med svåra mjukdelsskador – Omedelbar immobilisering av frakturer med eller utan mjukdelsskada vid allvarligt skadade, multipelt skadade patienter eller patienter med multitrauma – Immobilisering av slutna frakturer med svårt mjukvävnadstrauma (krossning av mjukvävnad, brännskador, dermatologisk påverkan) – Omfattande diafysfrakturer och periartikulära frakturer – Tillfällig transartikulär stabilisering av allvarliga mjukvävnadsskador och skadade ligament – Infekterade pseudartroser – Korrigering av osteotomier eller corticotomier vid behandling av axiell avvikelse och längdskillnad (korrigering av axis, benförlängning) – Komplexa proximala och distala tibiafrakturer – Vissa sprickor i bäckenringen – Behandling av tibia- och femurskafftfrakturer hos barn	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.

System	Indikationer	Kontraindikationer
Extern minifixator	Den externa minifixatorn är avsedd för falangerna och metakarpalbenen i handen: – slutna splitterfrakturer – öppna frakturer – dislokerade ledfrakturer som kan reduceras genom ligamentotaxis – infektioner i ben, led och mjukdelar – komplexa mjukdelsskador – Bedefekter orsakade av trauma eller tumörresektion På andra ben eller för överbyggnad av handleden rekommenderas inte den externa minifixatorn. Radiusfrakturer är indikationer för den lilla externfixatorn eller fixatorn för distal radius.	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
C-bäckenklämma	C-bäckenklämman är avsedd för akut stabilisering av frakturer i sacrum eller sprickor i sakroiliakaleden med associerad cirkulatorisk instabilitet.	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
Schanz-skravar och Steinmann-stift	Synthes SELDRILL, självgående, hydroxiapatit-belagda Schanz-skravar och Steinmann-stift är indicerade för användning med ett externt fixeringssystem.	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
MEFISTO segmenttransport	Tibial och femoral segmenttransport vid: – post-traumatiska defekter med eller utan deformitet – nekros – infektioner – pseudoartros – tumörer	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
Liten extern fixator	Instabila distala radiusfrakturer – Intraartikulära – Extraartikulära – Preliminär fixation före öppen reduktion och intern fixation – Fraktur med öppen och slutna mjukdelsskada – Multipelt trauma (i form av “damage controlled surgery” skadeanpassad vård) Andra indikationer Skador, frakturer, dislokationer, brännskador – Karpalområdet – Handed – Underarm – Fotled (eventuellt i kombination med en medelstor eller stor fixator) Frakturer i kombination med – Omfattande mjukdelsskador – Benförlust – Vaskulär och/eller neural inblandning Frakturdislokation – Karpalbenen Misslyckad slutna reduktion med stöd som resulterar i en sekundär dislokation – Radial förkortning – Vinkling	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
Ringsystem för distraktionsosteogenes	Ringsystem för distraktionsosteogenes är avsett för frakturfixation (öppen och slutna); pseudoartros eller uteblivna frakturläkningar av långa ben, lemförlängning genom epifys- eller metafysdistraktion, korrigering av deformiteter i ben- eller mjukvävnad, och korrigering av segmentala defekter i ben- eller mjukvävnad.	Inga kontraindikationer specifika för dessa enheter.
MAXFRAME – multiaxialt korrigeringssystem	DePuy Synthes MAXFRAME System är avsett för följande behandlingar på vuxna och på både barn (3–12) och ungdomar (12–21) hos vilka tillväxtplattor har förenats eller inte kommer att korsas med hårdvaran: – frakturfixation (öppen och slutna) – pseudoartros av långa ben – lemförlängning (epifys- eller metafysdistraktion) – ledartros – infekterade frakturer eller uteblivna frakturläkningar – korrigering av deformiteter i ben- eller mjukvävnad – korrigering av segmentala defekter	MAXFRAME är inte avsedd för användning i ryggraden.

CE
0123



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