
Kullanma Talimatları

Harici Sabitleyici Cihazlar

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtım için amaçlanmamıştır.

Kullanma Talimatları

Harici Sabitleyici Cihazlar

Bu kullanma talimatıyla ilişkili cihaz sistemleri:

Dirsekte Mentşe Fiksatorü
Eksternal Distal Radius Fiksatorü
Hibrit Halka Fiksatorü
Büyük ve Orta Boyutlu Eksternal Fiksatorler
Büyük Distraktör – Tibia
Büyük Eksternal Fiksator
MEFISTO
Mini Eksternal Fiksator
Pelvik C-Klemp
Schanz Vidaları ve Steinmann Pimleri
Segment Transport MEFISTO
Küçük Eksternal Fiksator
Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi
MAXFRAME – Çoklu Aksiyel Düzeltme Sistemi

Kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını ve Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Harici Sabitleyici Cihazlar kemik fragmentlerinin yeniden pozisyonlandırılması ve fiksasyonu için bir çerçeve oluşturacak pimler, teller, çubuklar ve klemlerden oluşur. Pimler ve teller tek kullanımlık cihazlardır ve çerçevenin kemiğe/kemiklere bağlantısını yaparlar. Çubuklar ve klemler çerçevenin vücudun dışında yer alan parçalarıdır ve çoklu kullanım için tasarlanmamıştır.

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatı bir cihazın seçilmesi ve kullanımıyla ilgili gerekli tüm bilgileri içermez. Gerekli bilgiler (ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzu, Önemli Bilgiler ve cihaza özel etiket) için lütfen etiketlere bakın.

Materyal(ler)

Materyal(ler):	Standart(lar):
Paslanmaz Çelik	ISO 5832-1
TiCP	ISO 5832-2
HA	ASTM F 1185
Karbon	
CFK	
PEEK	ASTM F 2026
POM	ISO 16061
PVC	
Al alaşımı	EN 573
CoCrWNi alaşımı	ISO 5832-5

Ultem 1000 Serisi	TECAPEI (Polieterimid [PEI])
Ultem 2300	TECAPEI (Polieterimid [PEI])

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

Kullanım amacı

Harici Sabitleyici Cihazlar açık ve kapalı kırıkların geçici fiksasyonu ve ameliyat sonrası ve sonrası tedavisi ve elektif ortopedik girişimler için tasarlanmıştır.

Endikasyonları

Lütfen bu kullanma talimatının sonundaki tabloya başvurun.

Kontrendikasyonları

Lütfen bu kullanma talimatının sonundaki tabloya başvurun.

Olası riskler


Tüm önemli cerrahi işlemlerde olduğu gibi riskler, yan etkiler ve advers olaylar söz konusu olabilir. Birçok olası reaksiyon ortaya çıkabilir olsa da en sık görülenlerden bazıları şunlardır:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan problemler (örn., bulantı, kusma, dental yaralanmalar, nörolojik bozukluk vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, yumuşak dokularda şişme dahil hasar, anormal nedbe oluşumu, kas-iskelet sisteminde işlevsel bozukluk, Sudeck hastalığı, alerji/aşırı hassasiyet reaksiyonları ve cihaz prominansı, yanlış kaynaması, kaynamaması ile ilişkili yan etkiler.

Steril cihaz


STERILE R Radyasyonla sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine kadar ambalajlarından çıkarmayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın. Kullanımdan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

"Tekrar sterilize etmeyin" ibaresi taşıyan implante edilebilir cihazlar tekrar sterilize edilmemelidir çünkü tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir. İmplant edilebilir cihazların tekrar sterilizasyonu, ürünün steril olmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinde değişikliklere yol açabilir.

Tek kullanımlık cihaz

 Tekrar kullanmayın

Bir kullanım için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanım için amaçlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya klinik işlemden geçirme (örn., temizleme ve tekrar sterilizasyon), cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak, hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, kontaminasyon riski (örn., enfeksiyöz materyallerin bir hastadan diğerine aktarılmasından kaynaklanan) doğurabilir. Bu durum, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Kontamine implantlar tekrar işlemden geçirilmemelidir. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş tüm Synthes implantları asla tekrar kullanılmamalı ve hastane protokolüne uygun olarak muamele edilmelidir. Hasarsız gibi görünseler bile implantlarda, materyal yorgunluğuna neden olabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Genel önlemler için "Önemli Bilgiler" kısmına başvurun.

Harici Sabitleyici Cihazlar ile ilgili uygulamaya özgü önlemler için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Uyarılar

Genel uyarılar için "Önemli Bilgiler" kısmına başvurun.

Harici Sabitleyici Cihazlar ile ilgili uygulamaya özgü uyarılar için, kullanılan ürün sisteminin Cerrahi Teknik Kılavuzu'na (www.depuysynthes.com/ifu) başvurulması zorunludur.

Tıbbi cihazların birlikte kullanılması

Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

Manyetik Rezonans ortamı

Bir cihaz MR ortamında kullanılmak üzere değerlendirilmeye alındığında, MRG bilgileri www.depuysynthes.com/ifu adresindeki Cerrahi Teknik Kılavuzu'nda bulunabilir.

Cihaz kullanılmadan önceki bakım

Steril olmayan koşulda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizleme işleminden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü uygun bir sargı veya kap içine yerleştirin. Synthes'in "Önemli Bilgiler" materyalinde verilen temizleme ve sterilizasyon talimatına uyun.

Cihazın klinik işlemden geçirilmesi/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepşirinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi ile ilgili ayrıntılı talimat, Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmıştır. Aletlerin montaj ve demontaj talimatı ("Çok parçalı aletlerin demontajı") <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> adresinden indirilebilir.

Sistemler	Endikasyonları	Kontrendikasyonları
Dirsek Mentşesi Fiksatorü	<p>Kılavuzlu eklem köprüleyen eksternal fiksator tertibatı, persistan ligament instabilitesinden dolayı erken fonksiyonel stres olanaksız olduğunda tamamlayıcı, kompleks, stabil olmayan dirsek yaralanması tedavisi için uygundur.</p> <p>Eksternal fiksatorlerle kılavuzlu eklem köprüleme için en önemli endikasyonlar şunlardır:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gecikmiş çıkık ve rijit dirsek tedavisi – Kronik, persistan eklem instabilitesi – Kompleks ligament yaralanmalarından sonra akut eklem instabilitesi – Stabil olmayan dirsek kırıkları <p>Dirsek Mentşesi Fiksatorü tercihen yetişkinler için büyük eksternal fiksator bileşenleriyle (çubuk çapı: Ø 11 mm) ve çocuklar ve kısa boylu yetişkinler için orta boy eksternal fiksator bileşenleriyle (çubuk çapı: Ø 8 mm) yapılandırılır.</p>	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Eksternal Distal Radius Fiksatorü	<p>Stabil olmayan distal radius kırıkları</p> <ul style="list-style-type: none"> – İntra-artiküler – Ekstra-artiküler – Açık redüksiyon ve içeriden fiksasyondan önce ön fiksasyon – Açık ve kapalı yumuşak doku yaralanmalı kırıklar – Çoklu travma (“hasar kontrol cerrahisi”, yaralanmaya göre bakım) – Aşağıdaki bölgelerdeki yaralanmalar, kırıklar, çıkıklar ve yanıklar: <ul style="list-style-type: none"> – El – El bileği – Aşağıdakilerle birlikte ön kol kırıkları – Ekstansif yumuşak doku yaralanmaları – Kemik kaybı – Vasküler ve/veya nöral tutulum kırık-çıkık – El <p>Sekonder çıkığa neden olan dağılmış başarısız kapalı redüksiyon</p> <ul style="list-style-type: none"> – Radyal kılalma – Angulasyon 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Hibrit Halka Fiksatorü	<ul style="list-style-type: none"> – Hibrit halka fiksatorü, özellikle eklem tutulumlu kompleks proksimal ve distal tibial kırıkların fiksasyonu için tasarlanmıştır: – Açık redüksiyonu ve içeriden fiksasyonu olanaksız kılan yumuşak doku yaralanmalarında. – Standart eksternal fiksator çerçevesi konstrüksiyonu için Schanz vidalarının yerleştirilmesine izin vermeyen kırık paternlerinde. 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Büyük ve Orta Boyutlu Eksternal Fiksatorler	<p>Büyük Eksternal Fiksator (çubuk çapı: 11 mm), özellikle alt ekstremitelerin tedavisi için uygundur. Orta Boyutlu Eksternal Fiksator (çubuk çapı: 8 mm), özellikle yetişkinlerin ekstremiteleri ve çocuk ve kısa boylu yetişkinlerin üst ve alt ekstremiteleri için uygundur.</p> <p>Büyük ve Orta Boyutlu Eksternal Fiksatorler için en önemli endikasyonlar şunlardır:</p> <ul style="list-style-type: none"> – İkinci ve üçüncü derece açık kırıklar – Enfekte psödoartroz – Şiddetli yaralı hastalarda yumuşak doku yaralanmaları ve kırıklarının hızlı ilk immobilizasyonu – Şiddetli yumuşak doku travmalı kapalı kırıkların immobilizasyonu (yumuşak doku manto ezilmesi, yanıklar ve cilt hastalıkları) – Ekstansif şaft kırıkları ve periartiküler kırıklar – Şiddetli yumuşak doku ve ligament yaralanmalarında geçici eklem köprüleme immobilizasyonu – Çocuklarda bazı pelvik halka yaralanmaları ve belirli kırıklar – Artrodezler ve osteotomiler 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Büyük Distraktör – Tibia	<p>Kullanım Amacı:</p> <p>Büyük Distraktör, kırılma redüksiyonuna yardımcı olur ve aşağıdakiler gibi tanımlayıcı fiksasyondan önce geçici stabilizasyonu korur:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Distraksiyon – Rotasyon – Valgus-varus – Anterior-posterior – Kompresyon 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
MEFİSTO	<p>Harici sabitlemenin uygun tedavi formu olduğu tüm endikasyonlar</p> <ul style="list-style-type: none"> – Şiddetli yumuşak doku yaralanmalı tibia ve femur kırıkları – Şiddetli yaralı, çoklu yaralı veya çoklu travmalı hastalarda yumuşak doku yaralanmalı veya yumuşak doku yaralanmasız ani kırık immobilizasyonu – Şiddetli yumuşak doku travmalı (yumuşak doku ezilmesi, yanıklar ve dermatolojik afeksiyonlar) kapalı kırık immobilizasyonu – Ekstansif diafizyel ve periartiküler kırıklar – Şiddetli yumuşak doku yaralanmaları ve hasarlı ligamentlerin geçici transartiküler stabilizasyonu – Enfekte psödoartrozlar – Aksiyel sapma ve boy farkı tedavisinde düzeltici osteotomiler veya kortikotomiler (eksen ve kemik uzaması düzeltmesi) – Kompleks proksimal ve distal tibial kırıklar – Bazı pelvik halka bozuklukları – Çocuklarda tibial ve femoral şaft kırıklarının tedavisi 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.

Sistemler	Endikasyonları	Kontrendikasyonları
Mini Eksternal Fiksator	Mini Eksternal Fiksator, el falanksları ve metakarpalleri için endikedir: <ul style="list-style-type: none"> – kapalı parçalanmış kırıklar – açık kırıklar – ligamentotaksisle azaltılabilen dağılmış eklem kırıkları – kemik, eklem ve yumuşak doku enfeksiyonları – kompleks yumuşak doku yaralanmaları – travma veya tümör rezeksiyonu kaynaklı kemik defektleri Diğer kemiklerde ve el bileği köprülemesi için Mini Eksternal Fiksator önerilmez. Radius kırıkları, Küçük Eksternal Fiksator veya Distal Radyus Fiksatorü endikasyonlarıdır.	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Pelvik C-Klemp	Pelvik C-Klemp, ilişkili dolaşimsal instabiliteli sakrum kırıklarının veya sakroiliak eklem bozukluklarının acil stabilizasyonu için endikedir.	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Schanz Vidaları ve Steinmann Pimleri	Synthes SELDRILL, kendinden kılavuzlu, hidroksiapatit kaplı Schanz Vidaları ve Steinmann Pimleri, harici sabitleme sistemiyle kullanım için endikedir.	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Segment Transport MEFISTO	Şu durumlarda tibial ve femoral segment transportu: <ul style="list-style-type: none"> – deformiteli veya deformitesiz post-travmatik defektler – nekroz – enfeksiyonlar – psödoartrozlar – tümörler 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Küçük Eksternal Fiksator	Stabil olmayan distal radius kırıkları <ul style="list-style-type: none"> – İntra-artiküler – Ekstra-artiküler – Açık redüksiyon ve içeriden fiksasyon öncesi ön fiksasyon – Açık ve kapalı yumuşak doku yaralanmalı kırık – Çoklu travma (“hasar kontrol cerrahisi”, yaralanmaya göre bakım) Diğer endikasyonlar Yaralanmalar, kırıklar, çıkıklar, yanıklar <ul style="list-style-type: none"> – Karpal bölge – El bileği – Ön kol – Ayak bileği (orta boyutlu veya büyük fiksatorle birlikte olabilir) Aşağıdakilerle birlikte kırıklar <ul style="list-style-type: none"> – Ekstansif yumuşak doku yaralanmaları – Kemik kaybı – Vasküler ve/veya nöral tutulum Kırık-çıkık <ul style="list-style-type: none"> – Karpal kemikler Sekonder çıkığa neden olan dağılmış başarısız kapalı redüksiyon <ul style="list-style-type: none"> – Radyal kısalma – Angulasyon 	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi	Distraksiyon Osteojenez Halka Sistemi kırık fiksasyonu (açık ve kapalı), uzun kemik psödoartrozu veya kaynamamaları, epifizyel veya metafizyel distraksiyonla uzuv uzaması, kemik veya yumuşak doku deformitesi düzeltilmesi ve segmental kemiksi veya yumuşak doku defekti düzeltilmesi için endikedir.	Bu cihazlara özgü herhangi bir kontrendikasyon yoktur.
MAXFRAME – Çoklu Aksiyel Düzeltme Sistemi	DePuy Synthes MAXFRAME Sistemi, büyüme plaklarının füzyona uğradığı veya donanımla geçilemeyen çocuklarda (3-12) ve adolesanlarda (12-21) ve yetişkinlerde aşağıdaki tedaviler için endikedir: <ul style="list-style-type: none"> – kırık fiksasyonu (açık ve kapalı) – uzun kemik psödoartrozu – uzuv uzaması (epifizyel veya metafizyel distraksiyon) – eklem artrodezi – enfekte kırıklar veya kaynamamalar – kemiksi veya yumuşak doku deformitelerinin düzeltilmesi – segment defektlerinin düzeltilmesi 	MAXFRAME, omurgada kullanım için tasarlanmamıştır.

CE
0123



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