



www.osteofrance-ortho.fr



**EKSTERNAL FİKSATÖRLER
KULLANIM KILAVUZU**
*INSTRUCTIONS FOR USE
FOR EXTERNAL FIXATORS*



TR



ENG



ES



IT



FR



RU





(TR) ÜRÜN TANIMI:

Eksternal fiksatorler, kırık ve kırık komplikasyonlarının tedavisinde, özellikle açık ve çok parçalı kırıklar , enfekte ve enfekte olmayan nonunionlar ile şekil bozukluklarının tedavisinde yaygın şekilde kullanılmaktadır.

Eksternal fiksasyon sistemleri açık kırıkları, intra ve ekstra artiküler kırıklarda minimal fiksasyonlara, poli-travma kırıklarda, bacak uzatma, osteotomi, artrodez ve eksternal fiksasyon yöntemi kullanılarak tedavi ile düzeltilebilir olan diğer kemik endikasyonları dahil olmak üzere erişkinlerde ve pediatrik hastalarda pin ve schanz vidaları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Eksternal Fiksatorler hem steril hem de non-steril olarak sunulmaktadır. Sterilizasyon için; gama ve etilen oksit olarak iki farklı sterilizasyon metodu kullanılmaktadır. Eksternal fiksasyon sistemleri ;

- Uzun kemik kırıklarında
- Eklem ve eklem çevresi kırıklarında
- Pelvik kırıklarında
- El ve ayak kemiklerindeki küçük kırıklarda kullanılmak üzere gruplara ayrılır.

Ekstremité Dirsek Fiksator :Dirsek bölgesindeki kırıklarda minimal invaziv uygulamalar için kullanılmaktadır. Dirsek etrafında açıldırılıp konumlandırılabilir. Standart ölçüye sahiptir. AISI 304, 3Cr13 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

Segmentel Fiksator (Humerus): Humerus kemiklerinde, proksimal ve distal osteotomi sonrasında, orta klemp fiksator rayına kilitlenir. Diğer proksimal ve distal klemplerin her biri kendi istikametinde hareket ettirilerek uzatma gerçekleştirilir. Kısa, orta ve uzun olmak üzere 3 farklı boy seçeneği vardır. AISI 304 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

Dinamik Aksiyel Eksternal Fiksator (Humerus) : Dinamik Aksiyel Eksternal Fiksator, humerus bölgesindeki eklem stabilizasyonu, kırıkların tedavisinde, üst ekstremitedeki çoklu kırıkların tedavisinde ve pediatrik hastaların femur-tibia bölgesinde kullanılır. Fiksatorün çok yönlülüğü basit açısall ayarlamalara izin verir. Küre-mafsal yapısında schanz tutucu klempleri ile bağlantılı, iç içe geçen teleskopik gövde yapısında, tek planlı eksternal tespit aracıdır. Kısa, orta ve uzun olmak üzere 3 farklı boy seçeneği vardır. AISI 304, 3Cr13 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

T-Klemp Humerus : Proksimal humerus kırıklarında (çocuk ve gençlerde) kullanılır. AISI 304 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

El bilek Fiksator (Penning Type) : Dinamik açılı klemp sahip El-bilek Fiksatorü distal radius deformitesinin parsiyel osteotomisinde; aralığın greft ile doldurularak akut düzeltimi veya hemicallotosis osteotomisi yapılarak aralığın kallus ile kademeli düzeltiminde kullanılır. Distal radius ve/veya ulna kırıklarında sabit olmayan eklem içi distal radius kırıklarında (kırık fragmantlarının diğer implantlar ile fiksasyonu yapılarak) kullanılabilir. Ball joint yapı sayesinde açılanabilen kilitleme yapılabilir. Schanz vidaları, açılanabilen klempiler sayesinde, farklı açılı planlarda gönderilebilir. Distal radius kırıklarında diğer internal fiksasyon implantlarının uygulanması ve eklem sabitlenmesinde kullanılır. El bilek eklem dışı distal radius ve shaft kırıklarında, ulna kırıklarında kullanılabilir.

El bilek Fiksator; kısa, orta, uzun olmak üzere 3 farklı boy ölçüsüne sahiptir. AISI 304, 3Cr13 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

Finger Fiksator (Joint) : Finger Fiksator parmak eklem bölgesinde kırıkların fiksasyonu için kullanılır. Standart ölçüye sahiptir. AISI 304 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

Dinamik Finger Fiksator :Dinamik Finger Fiksator parmak kemiklerindeki kırıkların fiksasyonu için kullanılır. Standart ölçüye sahiptir. AISI 304 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

Lengthener Finger Fiksator : Lengthener Finger Fiksator parmak kemiklerindeki kırıkların fiksasyonu ve parmak uzatması için kullanılır. Kısa, orta ve uzun olmak üzere 3 farklı boy seçeneği vardır. AISI 304, 6013 alüminyum ve TiAl4V Eli malzemelerden oluşmaktadır.

EKSTERNAL FİKSATORLER KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

Segmental Fiksator (Femur-Tibia): Çok kısa femur ve tibiada; tek odaklı veya iki odaklı uzatmalarda, proksimal ve distal osteotomi sonrasında, orta klemp fiksator rayına kilitlenir. Diğer proksimal ve distal klemplerin her biri kendi istikametinde hareket ettirilerek uzatma gerçekleştirilir. Kısa femur ve tibianın orta shaft osteotomisi yapılarak uzatmalarında da kullanılabilir. Femur ve tibianın, geniş proksimal veya distal kemik kayıplı hasarlarında ve/veya uzunluk kayıplarında; proksimal metafizyel osteotomi yapılarak orta segment, ortadaki klemp sayesinde distal yönlü hareket ettirilerek birleşim gerçekleştirilir. Femur ve tibianın; geniş, merkezi, kemik kayıplı hasarlarında; proksimal ve distal metafizyel osteotomi gerçekleştirilir. Eş zamanlı olarak, segmentler birleşene kadar, proksimal ve distal transport gerçekleştirilir. Femur ve tibianın geniş, periferik, kemik kayıplı hasarlarında; uzun kemik segmentinde iki farklı osteotomi gerçekleştirilir. Eş zamanlı olarak her iki orta klempin, proksimal yönlü hareketi ile aralık kapanana kadar proksimal transport gerçekleştirilir. Kısa, orta ve uzun olmak üzere 3 farklı boy seçeneği vardır. AISI 304 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

Limb Lengthener Fiksator : Distal femur segmental kırıklarında, tibiada geniş unstable (düzensiz) segmental shaft kırıklarında; proksimal segment için T-klemp kullanımı ile distal tibia kırıklarının tespitinde; metafizyel T-klemp ile proksimal tibia kırıklarının tespitinde, proksimal tibia varus veya valgus deformitesinin kademeli açısall düzeltiminde kullanılır. (T-klemp proksimalde, anterior yönlü monte edilerek, osteotomi gerçekleştirilir). Kısa tibiada proksimal varus veya valgus deformesinin kademeli, açısall düzeltiminde; deforme hattında boy uzatım amaçlı kullanılabilir. Kısa, orta ve uzun olmak üzere 3 farklı boy seçeneği olup AISI 304 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

Dinamik Aksiyel Eksternal Fiksator (Femur - Tibia) : Dinamik Aksiyel Eksternal Fiksator, femur - tibia bölgesi arasında eklem stabilizasyonu, kırıkların tedavisinde, alt ekstremitedeki çoklu kırıkların tedavisinde ve distal tibia bölgesinde kullanılmak üzere çok yönlü ve hareketli boy ayarlamaya kabiliyetine sahiptir. Kısa, orta ve uzun olmak üzere 3 farklı boy seçeneği vardır. AISI 304, 3Cr13 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

135 Derece Klemp : Femur pertrochanterik kırıklarda kullanılır. AISI 304 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

T-Klemp Femur : Distal Femur kırıkları ve valgus deformiteleri ile distal ve proksimal tibia kırıkları, varus deformite ve osteotomilerinde kullanılır. AISI 304 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

Dinamik Aksiyel Eksternal Fiksator (Pelvis) : Pelvis Dinamik Aksiyel Eksternal Fiksator, pelvis bölgesindeki dikey kırıkların kesin sabitlenmesine ve instabilitesi için kullanılır. Kısa, orta ve uzun olmak üzere 3 farklı seçeneği vardır. AISI 304, 3Cr13 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

Pilon Fiksator : Pilon fiksatorü; ayak bilek eklem bölgesinin ilgili kırık ve deformelerinden kolay ve hızlı uygulamalar için geliştirilmiştir. Tibial pilon kırıkları için özel dizayn edilmiş mükellem sabitleme sağlayarak erken eklem hareketlerine olanak sağlayan bir fiksatorüdür. Kısa, orta ve uzun olmak üzere 3 farklı boy seçeneği olup AISI 304, 3Cr13 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

El-Bilek (hand-wrist) Fiksator : Distal radius deformitesinin parsiyel osteotomisinde; aralığın greft ile doldurularak akut düzeltimi veya hemicallotosis osteotomi yapılarak aralığın kallus ile kademeli düzeltiminde, distal radius ve/veya ulna kırıklarında sabit olmayan eklem içi distal radius kırıklarında (kırık fragmantlarının diğer implantlar ile fiksasyonu yapılarak) kullanılır. Standart boy seçeneği olup AISI 304, 3Cr13 ve 6013 alüminyum malzemelerden oluşmaktadır. Alüminyum malzemeler eloksall kaplamaya elverişlidir ve bu malzemeler için eloksall kaplama işlemi uygulanır.

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşadığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Osteo Medical San. ve Tic. Ltd. 9ti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr

Doküman No: IFU.05.01/00
14.06.2022

Schanz Vidası (Kortikal Yivli): Kemiklerin kortikal yapı olduğu yerlerde fiksasyon amacıyla kullanılmaktadır. Kortikal yivli schanz vidaları, ISO 5832-1 standartlarına göre imal edilmiş malzemelerden üretilmiştir. Schanz Vidaları ; Ø2 mm de 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm boylarında toplam olarak 6 adet boy seçeneği mevcuttur. Ø3 mm de 60 mm ile 110 mm arasında ardışık 10 mm artarak toplam 7 adet boy seçeneği kullanılabilir. Ø4 mm de 70mm ile 140 mm arasında ardışık 10 mm artarak toplam 8 adet boy seçeneği vardır. Ø5 mm de 140 mm ile 260mm arasında ardışık 10 mm artarak toplam 7 adet boy seçeneği bulunmaktadır. Ø6 mm de ise 140 mm ile 260 mm arasında ardışık 10 mm artarak 7 adet boy seçeneği bulunmaktadır.

ENDİKASYONLAR:

Eksternal Fiksator sistemi açık ve/veya stabil olmayan kırıkların hızlı stabilize edilmesinde kullanılır. Tibia, femur ve humerus için idealdir, çok yönlü etkiye sahip Eksternal Fiksator sistemi birçok kırık çeşidinde ve ek olarak kompresyon artrodezi, uzuv uzatma ve kemik segment taşınması vakalarında kullanılır. Fiksatorler kırık kemikleri sabitlemek için kullanılan tıbbi cihazlardır, açık veya kapalı kısmi kemik kırıklarında stabilite sağlar. Eksternal fiksator sistemi aşağıda listelenen endikasyonları tedavi etmek yapılırsa inşa etmek için kullanılan çeşitli bileşenlerden oluşur. Eksternal fiksasyon sistemlerinde modüler, farklı çerçeve konfigürasyonları mümkündür. Bireyselleştirilmiş konfigürasyonları spesifik uygulamaya göre her durum için tasarlanmış olmalıdır. Bütün eksternal fiksasyon sistemi komponentleri sadece tek kullanımlıdır. Her bir harici sabitleme sistemi, bir sistem olarak tasarlanmıştır ve diğer sistemleri ile ilgili bileşenlerin ikamesine izin vermez.

Harici Fiksasyon Sistemleri alüminyum ve paslanmaz çelikten imal edilmiştir. Cihazın yerleştirilmesi için dairesel çerçeve ve yarı-pin sabitleme teknikleri ve yöntemleri kullanılır. Cihaz dönme eksenini üzerinde merkezlenmiş şekilde tasarlanmıştır. Eksternal fiksatorlerin genelde iyi seçilmiş vakalarda, geleneksel açık reduksiyon-internal tespit ve alçı gibi tedavi metodlarından daha avantajlı oldukları durumlarda endikasyonu düşünülmemelidir.

Endikasyonlar 3'e ayrılır:

- A) Kabul edilmiş endikasyonlar
- B) Olası endikasyonlar
- C) Tartışmalı endikasyonlar

A) Kabul edilmiş endikasyonlar:

- 1) Gustilo Anderson tip 2 ve tip 3 açık kırıklar (TİP 2: 1 cm den büyük orta derecede yumuşak doku hasarı; minimal periostall soyulma ; TİP3, 3 bölüme incelenir; TİP 3A: Ciddi doku hasarı ve bol miktarda kontaminasyon; yara cilt dokusuyla kapanabiliyor. TİP 3B: Ciddi doku hasarı ve bol miktarda kontaminasyon; yara cilt dokusuyla kapanamıyor. TİP 3C: Onarım gerektiren arter yaralanmalı açık fraktür),
- 2) Kırıklar eşlik eden yanıklar,
- 3) Sonradan Karşı Bacak Flepli (kanlanması korunarak alınan doku), Serbest Doku Flepli veya yeniden yapılanma gerektirecek kırıklarda geçici tespit,
- 4) Kemik kaybı gibi sonradan distraksiyon gerektiren kırıklar,
- 5) Ekstremité uzatması,
- 6) Artrodez işlemi,
- 7) Psödoartroz veya enfekte olan kırıklarda endikedir.

B) Olası endikasyonlar:

- 1) Pelvik kırıkları ve çıkıkları,
- 2) Açık, enfekte pelvik psödoartrozları,
- 3) Rekonstrüktif pelvik osteotomi (mesane ekstrofisi gibi),
- 4) Tümör dokusunun tamamen temizlenip, otogreft veya allogreft uygulanmasını takiben,
- 5) Çocuklarda femoral osteotomilerde uygulanır. (Çocuklarda plak-vida ile internal fiksasyondan sonra bunların çıkarılmasında 2. ameliyatı ortadan kaldırmak için uygulanır.)
- 6) Kırıklarla beraber olan damar-sinir yaralanmalarında bunların tamiri veya yeniden yapılandırılmasında uygulanır.
- 7) Ampute olan ekstremitenin reimplantasyonunda.
- 8) Birden çok ekstremitede mevcut olan kapalı kırığın tespiti. Politravmatize hastalarda eksternal fiksator ile tedavi alternatif tedavidir. Bu hastalarda traksiyon, alçı veya açık reduksiyon internal tespit ile kırıklar tedavi edilebilir. Ancak bu metodlarda tespit zordur.
- 9) Doğuştan eklem kontraktürlerinin düzeltilmesi
- 10) Parçalı kırık gibi majör fragmanlar arasında rijit olmayan internal tespitte destek amacıyla kullanılır.
- 11) Ligamentotaksis



EKSTERNAL FİKSATÖRLER KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.05.01/00
14.06.2022

12) Kafa travması olan hastalarda kırık tespiti amacıyla uygulanır. Şiddetli kafa travması mevcut olan hastalarda konvülsiyon, devamlı kasılmalar olur. Bu durumlarda alçı, traksiyon veya eksternal tespit dışı yöntemlerle kırık tespiti pratik değildir ve konvülsiyonların sık, kasılmaların şiddetli olması durumunda rijit tespitite yetersizlik meydana gelir. Bu nedenle bu durumlarda kırığın tespiti için geçici eksternal tespit uygulanabilir.

13) Hastaların tanı veya tedavi amaçlı veya diğer cerrahi durumları nedeniyle nakil edilmesi gerektiğinde geçici tespit amacıyla uygulanabilir. Eksternal tespit nakil sırasında kırık diziliminin bozulmasını önler.

14) Üst tibia veya alt femur kırıklarında diz bağlarını tam olarak değerlendirmek çok zordur. Eksternal fiksator kırığa çok yakın uygulandığında diz bağlarının değerlendirilmesine izin verir.

C) Tartışmalı endikasyonlar:

Kapalı kırıklar: Kapalı kırıklarda eksternal fiksator uygulanması; hangi geleneksel tedavinin başarılı olduğu tartışmalıdır. Repozisyonun temel prensiplerine çok dikkat edilse de zamanla çivi yolu enfeksiyonları, kaynama gecikmesi ve yeniden kırılma gibi potansiyel problemler meydana gelebilir. Uzun kemik kırıklarının tedavisinde eksternal tespit çok yararlıdır. Ancak geleneksel tekniklerle redüksiyon ve hareketsizliğin sağlanamadığı hastalar için kullanılmalıdır.

Ürün burada yazılmış endikasyonlar haricinde kullanmayınız.

HASTA POPÜLASYONU: Farklı antropometriye sahip hastalarda, fiksator ile kemik arasındaki geometrik uyumun sağlanması amacı ile ürünlerimizin çeşitli boyları tasarlanmıştır. Evrensel kullanım amaçlanmaktadır. Hasta ve implant seçiminde genel prensipler uygulanır. Doğru implant seçimi çok önemlidir. Hastanın yaşı, hareket s eviyesi, kilosu, kemik ve kas durumları, daha önceden operasyon geçirip geçirmediği vb. anatomik ve biyomekanik faktörler göz önüne alınarak uygun tip ve ölçü tayin edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR:

Aktif enfeksiyon, etkilenen bölgede ya da çevresinde etkilenen ya da şüphe edilen gizli enfeksiyon ya da belirgin lokal inflamasyon, önceden takılmış olan kırık tespit cihazı bulunması, önceden olan kemik deformasyonu, hipovolemia, hipotermia, koagülopati, obezite, ileri derecede osteoporoz, yetersiz kemik kalitesi veya miktarı, medüler kanaldaki bozukluklar ve yetersiz kan dolaşımı kontrendikasyonlar arasındadır.

Postoperatif bakım talimatlarına uyma konusunda isteksiz veya yetersiz olan zihinsel veya fizyolojik rahatsızlıkları olan hastalarda kontrendikedir. Şiddetli osteoporozu olan hastalar, HIV pozitif veya immün sistemin baskılandığı hastalıkların bulunması, kötü kontrollü diyabetes mellitusu olan hastalarda kullanılması önerilmez. Yabancı cisim duyarlılığı olan hastalarda, malzeme hassasiyetinden şüphelenilen durumlarda implant yerleştirmeden önce testler yapılmalıdır.

UYARILAR:

1. Osteo Medikal implantlar? yaın?zca yetkili uzman hekim taraf?ndan kullan?labilir ve steril ameliyathane koşullarında implante edilebilir.
2. Hastada duyarlılık şüphesi mevcut ise implantasyondan önce mutlaka testler yapılmalıdır.
3. Farklı üretime ait ürünler bir arada kullanılmamalıdır.
4. Aksi belirtilmediği sürece implantlar, sağlık tesisi prosedürleri uyarınca tıbbi cihaz olarak bertaraf edilmelidir.
5. İmplantların malzemelerine, özellikle metal iyonlarına karşı hasta hassasiyetleri veya alerjileri olabilir. Her implant için malzeme türü kutu etiketinde belirtilmiştir. Uzman hekim, preoperatif planlanan bir parçası olarak implant malzemelerine karşı hassasiyetlerle ilgili olası risklerini değerlendirmeli ve hastaya bildirmelidir.
6. Ürünler tek kullanımlıktır. Kullanılmış ürünü yeniden kullanmayınız.
7. Ürünlere kesinlikle deterjanlı ultrasonik yıkama yapılmamalıdır. Deterjanlı ultrasonik yıkama eloksall kaplama yapılan eksternal fiksator ürünlerinin kaplamasının sökülmesine neden olabilir.

AMAÇLANAN PERFORMANSI ETKİLEYEBİLECEK DURUMLAR:

Operasyon Öncesi:

1. Hasta seçimi başarısızlık riskini arttıracak ve prosedürün nihai başarısı için kritik öneme sahip olabilecek şu faktörleri dikkate almalıdır: hastanın ağırlığı, aktivite düzeyi ve mesleği, hastanın alkol ve sigara kullanımı vb. Ürün ömrü ve dayanıklılığı bu değişkenler tarafından

etkilenebilir. Kilolu bir hasta ürün üzerinde aşırı yükler oluşturarak ürünün başarısız olmasına yol açabilir.

2. Uzman hekim aynı zamanda hastaya beyan edilmesi gerektiğini düşündüğü başka riskler hakkında bilgi vermelidir.

3. İmplantın taşınmasında ve depolanmasında son derece özen gösteriniz. İmplant yüzeyinin bükülmesi, kesilmesi veya çizilmesi durumunda implant yorulma direncini, dayanım direncini, ve/veya aşınma karakteristiklerini önemli derecede düşürebilmektedir.

Bunlar gözle görülmeyen iç gerilmeye dönüşebilir ve bu da ürünlerin kırılmasına neden olabilir.

4. İstek olması durumunda ameliyat teknikleri konusunda bilgi verilmektedir. Uzman hekim ameliyat tekniğine aşina olmalıdır.

5. İmplantlar ile beraber kullanılan cerrahi el aletleri daha önce uygulanmış baskılar sonucu oluşan stresler, cihazın başarısız olmasına yol açabilecek kusurlar oluşturmuş olabilir. Bu nedenle, cerrahi el aletleri kullanılmadan önce eskime ve hasar açısından incelenmelidir. Zarar görmüş cerrahi el aletleri kesinlikle kullanılmamalıdır.

6. Ameliyattan önce paketlerde yırtık veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Steril bariyer bozulmu?sa ürünü Osteo Medikal ?e geri gönderiniz.

Operasyon

1. Bilinen cerrahi prensipler ve hasta seçiminde genel ilkeler uygulanır. Doğru implant seçimi son derece önemlidir. Hastanın geçirdiği ameliyatlara; gelecekte geçirebileceği ameliyatlara, yaşı, aktivite seviyesi, kilosu, kemik ve kas durumu gibi anatomik ve biyomekanik faktörler göz önünde bulundurulurak hasta için uygun tip ve ölçü seçilmelidir. Genellikle, yeterli kadar kemik desteği sağlayacak en büyük kesitteki komponent tercih edilir.

2. Uzman hekim implant ile ilgili uygulama yöntemlerini, cerrahi teknikle verildiği şekilde uygulanmalıdır. Cerrahi teknik dikkate alınarak uygulama yapırsa implant güvenli ve etkin bir şekilde kullanılmış olur.

3. İmplantasyon sırasında özellikle zayıf kemik stoğu varlığında, travma veya aşırı yüklenme nedeniyle; uygulandığı bölgede kırık oluşabilir.

4. Cerrahi girişim sırasında, cerrahi el aletlerinde kırılma ve çatlamalar olabilir. Çok kullanılan veya aşırı kuvvet uygulanan cerrahi el aletleri kırılabilir. Ameliyat öncesi cerrahi el aletlerinde aşınma, kırık olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Operasyon Sonrası

1. Hastaya rekonstrüksiyonun sınırlılıkları hakkında ve yeterli fiksasyon ve iyileşme sağlanana kadar ürünün tam ağırlığı taşımaktan korunması hakkında bilgi verilmelidir. Hasta, faaliyetlerini kısıtlaması ve değiştirilen eklemi makul olmayan baskılardan ve olası gevşemeden, kırıktan ve/veya aşınmadan koruması ve doktorun tedavisi ile ilgili talimatlarına uyması konusunda uyarılmalıdır.

2. Bileşenlerin aşınması, gevşemenin artmasına ve kemiğin hasar görmesine yol açabilir.

3. Protetik bileşenlerin konumu ve durumu ile bitişik kemiğin durumunu izlemek üzere periyodik, uzun vadeli izleme tavsiye edilir. Bileşenlerin yer değiştirmesi, gevşemesi, eğilmesi veya çatlamasıyla ilgili uzun vadeli değişikliklere ilişkin kanıtlar bulmak üzere erken ameliyat sonrası koşullarla yakın karşılaştırma amacıyla ameliyat sonrası periyodik röntgenler tavsiye edilir.

4. Osteo Medikal ürünleri MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir

5. Ameliyat sonrası uzman hekimler tarafından hastalara verilen uyarılar son derece önemlidir.

6. Operasyon sonrası tedavi; uygulama bölgesindeki kas kuvvetini yavaş yavaş geri kazandıracak şekilde düzenlenmelidir

YAN ETKİLER:

1. Venöz tromboz, pulmoner emboli veya miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar oluşabilir.
2. Kan damarları veya hematoma hasarı oluşabilir.

3. Osteoliz (ilerleyici kemik erimesi). Osteoliz asemptomatik olabilir ve bu nedenle gelecekteki ciddi komplikasyonları önlemek için rutin periyodik radyografik muayene hayatı önem taşır.

4. Uzun süre istenmeyen kısıtlama veya uzama meydana gelebilir, uzun süre kullanımda eklem sertliği gelişebilir.

5. Ürünlerin yorulma kırılması travma, yorucu aktivite, yanlış hizalama, eksik implant yerleşimi, hizmet süresi, fiksasyon kaybı, kaynamama veya aşırı ağırlık sonucu oluşabilir

6. Etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşma ile sonuçlanan cerrahi travmanın olası sonucu olarak geçici veya kalıcı sinir hasarı, periferik nöropatiler, subklinik sinir hasarı ve bunların sonucu olarak eklem katılığı oluşabilir.

7. Yabancı bir maddenin implantasyonu nedeniyle metale karşı duyarlılık veya histolojik veya alerjik reaksiyon veya advers yabancı madde reaksiyonu oluşabilir.

8. İmplantlara karşı makrofa ve implant çevresinde yabancı kütle reaksiyonunu içeren doku reaksiyonları olabilir.

9. Aşırı hareketsiz hastalarda emboli görülebilir.

İMPLANTIN ÇIKARILMASI: İmplantın hastada kalma süresi minimum 6 hafta, zor durumlarda 1 yıl ve daha fazla olmak üzere uzman hekimin kararına göre çıkarılmalıdır.

STERİLİZASYON:

Steril Olarak Sunulan İmplantlar: Eksternal fiksasyon ürünleri steril ve non – steril halde sağlanır. Steril ürünler paket bütünlüğü bozulmadıkça steril kalır . Sterilizasyon gama ve etilen oksit olarak iki çeşittir. Sterilizasyon metodu paket üzerindeki etiket üzerinde belirtilmiştir. Gama ışınıyla steril edilen tüm implantlara minimum 25 kGy 'lık bir gama ışını uygulanmaktadır.

Steril sunulan cihazlar için steril bozulmuş ürünleri lütfen üreticiye bildiriniz.

Non-Sterile Olarak Sunulan İmplantlar: Piyasaya steril olmadan sunulan ürünler, steril olarak kullanılmaları gerekmektedir. Bu ürünler, kullanıldığı hastanelerde steril edilmek zorundadır.

Açıkça steril olarak etiketlenmediği sürece, tüm eksternal fiksasyon ürünleri ve kullanılan cerrahi el aletlerin steril olmadığı kabul edilmelidir. Operasyon öncesinde ürünler için gerekli sterilizasyon yöntemine karar verilmelidir.

Otoklav Sterilizasyonu: Non steril olarak sunulan ürünler kullanımdan önce steril edilmelidir. Ürünler için önerilen sterilizasyon metodu otoklav sterilizasyonudur. Otoklav Sterilizasyonu için gerekli parametreler aşağıdaki tabloda tanımlanmıştır.

OTOKLAV STERİLİZASYONU	
Parametreler	Ön Vakumlu Otoklav
Ekspozür Sıcaklığı	134°C
Ekspozür Süresi	5 dakika
Kurutma süresi	15 dakika

Not: Ekspozür süresi, otoklavın ekspozür sıcaklığına ulaştığı andan itibaren uygulanacak olan süreyi belirtir.

Aşağıda verilen tabloda belirli sterilizasyon parametrelerine göre kıyaslanan otoklav çeşitleri gösterilmektedir.

ÜRÜN ÇEŞİDİ	ÖNERİLEN STERİLİZASYON METODU
Eksternal Fiksatörler	High Temperature Prevac Steam (Pre-Vakum Otoklav) Flash Prevac Steam(Pre-Vakum Otoklav): Eğer kullanılıyorsa, sadece ANSI/AAMI ST79 şartlarına uygun olarak yapılmalıdır. (2010-Sağlık bakım tesislerinde buhar sterilizasyonu ve sterillik güvencesi için kapsamlı kılavuz)

Her cihaz için kullanma yöntemi değişeceğinden, kullandığınız sterilizatör ve yük konfigürasyonu bakımından, sterilizasyon ekipmanı üreticinizin yazılı talimatına bakınız.

Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşadığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. 7ti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr



EKSTERNAL FİKSATÖRLER KULLANIM KILAVUZU

Uzman Hekimin İlgisine (TR)

Doküman No: IFU.05.01/00
14.06.2022

RAF ÖMRÜ:

Gama sterilizasyonu gerçekleştirilen **Eksternal Fiksatörler** için raf ömrü 5 yıl, etilen oksit ile sterilizasyonu gerçekleştirilenler için 3 yıldır.

Son kullanma tarihini lütfen kontrol ediniz. Son kullanma tarihi dolmuş ürün söz konusu olduğunda üreticiyle iletişime geçiniz.
Non-steril ürünler için raf ömrü yoktur.

ÜRÜNÜN SEVKİ:

Steril ve non-steril olarak sunulan Eksternal Fiksatörler, sterilizasyon metoduna uygun şekilde paketlenir. Tüm ürünler kutu içerisinde kullanım kılavuzu ve etiketi ile shrinklenerek sevk edilir.

DEPOLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI:

İmplantlar, kuru, temiz bir ortamda, doğrudan güneş ışığı, aşırı sıcaktan ve nemden korunarak saklanmalıdır. Steril ürünler için önerilen depolama şartları 15-35°C dir

CİDDİ OLAYLAR: İmplantla ilişkili olarak ortaya çıkan ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcıya ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

ETİKET BİLGİSİ: Etiketler, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/AT ve ISO 15223 referans alınarak hazırlanmıştır. Etiket ve kutu üzerinde yer alan semboller ile ilgili açıklamalı tablo aşağıda verilmiştir. Kullanıma kılavuzu dillerine göre ülke kodu ISO 639-1 standardı referans alınarak yazılmıştır.
(Bknz. Sembol Açıklaması)

SEMBOL AÇIKLAMALARI	
	Firma Logosu
	"1984" Onaylanmış Kuruluş Numarası
	Tıbbi Cihaz
	Lot Numarası
	Ürün Referans/Katalog Numarası
	UDI numarası (Tekil Cihaz Tanımlama Numarası)
	Elektronik Kullanım Kılavuzu
	Üretici Bilgisi
	Üretim Tarihi
	Son Kullanım Tarihi
	Çift Steril Bariyer Sistemi
	İşinlama kullanılarak steril edilmiştir

	Etilen oksit kullanılarak steril edilmiştir
	Non-steril olarak sunulur.
	Reçete ile kullanınız
	İmplantlar tek kullanımlıktır
	Yeniden sterilize etmeyiniz
	Hasarlı paketi kullanmayınız
	Güneş ışığından uzak tutunuz
	Yağmurdan uzak tutunuz
	Kırılabilir dikkatli taşıyınız
	Sıcaklık sınırları
	Uyarı

Not: Kalın-italik olarak yazılan yazılar kullanıcının önemle dikkat etmesi gereken özel uyarılardır.



Ürünle ilgili herhangi bir olumsuz durum yaşadığı takdirde üretici ile iletişime geçiniz. Üretici bilgisi detayı aşağıda verilmiştir.

ÜRETİCİ: Ostéo Médical San. ve Tic. Ltd. 7ti.
Aydınlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr



INSTRUCTONS FOR USE FOR EXTERNAL FIXATORS

Submitted to the Attention of Surgeons
(EN)

Document No: IFU.05.01/00
14.06.2022

(EN) PRODUCT DEFINITION:

External fixators have wide-spread use in the treatment of fractures and complications, particularly of open and fragmented fractures, infected and non-infected nonunion and deformities.

External fixation systems are designed to be used with pins and Schanz screws in open fractures, intra- and extra-articular fractures for minimal fixation, fractures in poly-traumas, elongation of legs, osteotomy, arthrodesis and other indications concerning bones that repair is possible in adults and pediatric patients. External Fixators are offered both as sterile and non-sterile. Two different sterilization methods, gamma irradiation and ethylene oxide, are used for sterilization.

External fixation systems are into groups to be used in:

- Long bone fractures,
- Articular and peri-articular fractures,
- Pelvic fractures,
- In fractures of small bones of hands and feet.

Extremity Elbow Fixator: It is used in fractures of the elbow area for minimal invasive applications. It can be angulated and positioned around the elbow. It has standard measures.

It is made from AISI 304, 3Cr13 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Segmental Fixator (Humerus): The product is locked onto the middle clamp fixator rail after proximal or distal osteotomy in humerus. Lengthening is carried out by moving each of the other proximal and distal clamps in their respective directions. There are 3 different length options as the short, medium and long. They are made from AISI 304 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Dynamic Axial External Fixator (Humerus): Dynamic Axial External Fixator is used for stabilization in the humerus area, treatment of fractures, and treatment of multiple fractures in the upper extremity and femoral-tibial areas of pediatric patients. Multidimensional properties of the fixator allow simple angular adjustments. It is a mono-plan external fixator in ball-joint structure with connections with Schanz retaining clamps with intertwining telescopic body. There are 3 different length options as short, medium and long. It is made from AISI 304, 3Cr13 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

T-Clamp Humerus: It is used in proximal humeral fractures (in children and adolescents). It is made from AISI 304 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Wrist Fixator (Penning Type): The Wrist Fixator with dynamic angulated clamp can be used in the partial osteotomy for distal radius deformity, for acute repair by filling the space with graft or gradual repair of the space by callus tissue after hemicallotaxis osteotomy. It can be used in distal radius and/or ulna fractures, in instable intra-articular distal radius fractures (by fixing the fragments of the fracture with other implants). Lockable angulations can be carried out thanks to the ball-joint structure. Schanz screws can be placed in plans with different angles thanks to the clamps that angulation is possible. In distal radial fractures, it can be used with the application of other internal fixation implants and fixation of the joint. In can also be used in extra-articular fractures of the wrist, radial distal and shaft fractures and in ulnar fractures.

Hand Wrist Fixator has 3 different lengths as short, medium and long sizes. It is made of AISI 304, 3Cr13 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Finger Fixator (Joint): Finger Fixator is used for the fixation of fractures in finger joint areas. It has standard measures. It is made from AISI 304 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Dynamic Finger Fixator: Dynamic Finger Fixator is used for the fixation of fractures in finger bones. It has standard measures. It is made from AISI 304 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Lengthener Finger Fixator: Lengthener Finger Fixator is used for the fixation of fractures of finger bones and for lengthening the finger. There are 3 different length options as the short, medium and long. It is made from AISI 304, 6013 aluminum and TiAl4V El materials.

Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Segmental Fixator (Femur-Tibia): It is locked onto the middle clamp's fixator rail in very short femur or tibia for single- or double-focus lengthening after proximal and distal osteotomy. Lengthening is carried out by moving each of the other proximal and distal clamps in their respective directions. Osteotomy can be applied on the mid-shaft of the short femur and tibia for lengthening. In large proximal or distal bone losses and/or length losses of femur or tibia, proximal metaphyseal osteotomy can be performed to move the mid-segment to the distal by means of the clamp in the middle to ensure uniting. In the large, central injuries of femur or tibia with bone loss, proximal and distal metaphyseal osteotomy is performed. Simultaneously, proximal and distal transport will be carried out till the segments come together. In large peripheral injuries of femur and tibia with bone loss, two different osteotomy procedures will be performed on the long bone segment. Simultaneously, proximal movement of both mid-clamps will be carried out till the space is closed. There are 3 different length options as the short, medium and long. It is made from AISI 304 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Limb Lengthener Fixator: In segmental fractures of distal femur, in large unstable (irregular) tibial fractures, in fixation of distal tibial fractures with T-clamp for the proximal segment; in fixation of proximal tibial fractures with T-clamp in metaphysis, and in gradual angular correction of proximal tibia varus or valgus deformities. (The T-clamp is mounted in the proximal in anterior direction for osteotomy). In short tibia, for the gradual angular correction of proximal varus or valgus deformities, it can be used with the purpose of elongation on the deformity line. There are 3 different length options as the short, medium and long, and it is made from AISI 304 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Dynamic Axial External Fixator (Femur - Tibia): Dynamic Axial External Fixator has the capability of multi-directional and motile length adjustment for uses in articular stabilization between femoral and tibial areas, treatment of fractures, treatment of multiple fractures of lower extremities and use in distal tibial area. There are 3 different length options as the short, medium and long. It is made from AISI 304, 3Cr13 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

135-Degree Clamp: It is used in petrochanteric fractures of the femur. It is made from AISI 304 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

T-Clamp Femur: It is used in distal femoral fractures and valgus deformities and distal and proximal tibial fractures, varus deformities and osteotomy procedures. It is made from AISI 304 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Dynamic Axial External Fixator (Pelvic): Pelvic Dynamic Axial External Fixator is used for precise fixation of vertical fractures in pelvic area and correction of instability. There are 3 different length options as the short, medium and long. It is made from AISI 304, 3Cr13 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Pylon Fixator: Pylon fixator has been developed for easy and quick applications for fractures and deformities in the ankle joint area. It is a fixator specifically designed for tibial pylon fixator and ensures perfect fixation and allows motility of the joint in the early period. There are 3 different length options as the short, medium and long, and it is made from AISI 304, 3Cr13 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Hand-Wrist Fixator: It is used in the partial osteotomy of distal radial deformity by filling the space with graft followed by acute correction or hemicallotaxis osteotomy followed by gradual correction of the space with callus; in distal radial and/or ulnar fractures, and in unstable intra-articular distal radial fractures (through fixation of the fracture fragments with other implants). It has a standard length and it is made from AISI 304, 3Cr13 and 6013 aluminum materials. Aluminum materials are suitable for eloxal coating, and eloxal coating procedure is applied in this type of materials.

Schanz Screw (Cortical, with threads): It is used for fixation in places where bones are cortical structure. Schanz screws with cortical threads are made from materials manufactured according to ISO 5832-1 standards. Schanz Screws have 6 length options in total in 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm lengths at Ø2 mm. There are 7 length options in total at Ø3 mm between 60 mm and 110 mm with sequential increments of 10 mm. There are 8 length options in total at Ø4 mm between 70 mm and 140 mm with sequential increments of 10 mm. There are 7 length options in total at Ø5 mm between 140 mm and 260 mm with sequential increments of 10 mm. There are 7 length options in total at Ø6 mm between 140 mm and 260 mm with sequential increments of 10 mm.

INDICATIONS:

External Fixator system is used for quick stabilization of open and/or instable fractures. It is ideal for tibia, femur and humerus, and the External Fixator system with multi-directional effects can be used in many fracture types, and in addition, in compression arthrodesis, extremity lengthening and bone segment transport cases.

Fixators are medical devices to immobilize fractures and they ensure stability in open or closed partial fractures. The external fixator system includes various components used to build structures that treat the indicators listed below. Different modular frame configurations are possible with external fixation systems. Individualized configurations must be designed for specific applications in each situation. Components of the entire external fixation system are always for single use. Each external fixation system is designed as a complete system and replacement with components of other systems is not allowed.

External Fixation Systems are made from aluminum and stainless steel. Circular frames and half-pin fixation techniques are used for the placement of the device. The device is designed at a central position on the rotational axis. Indications of external fixators must be considered in well-selected cases, where they are more advantageous as compared to conventional methods such as open reduction-internal fixation and casting.

Indications are divided into 3 groups including,

- A) Approved indications,
- B) Potential indications, and
- C) Controversial indications.

A) Approved indications:

- 1) Gustilo Anderson type 2 and type 3 open fractures (TYPE 2: Medium-level soft tissue injury larger than 1 cm; minimal periosteal separation; Type 3 is handled in 3 divisions: TYPE 3A: Severe tissue damage and abundant contamination, covering the wound with skin is possible; TYPE 3B: Severe tissue damage and abundant contamination, covering the wound with skin is not possible; TYPE 3C: open fracture with arterial injury requiring repair),
- 2) Fractures accompanied by burns,
- 3) Subsequent counter-lateral extremity flap (tissue harvested with preservation of blood supply), temporary immobilization in fractures that will require Free Tissue Flap or reconstruction,
- 4) Fractures that will require distraction later such as fractures with bone loss,
- 5) Extremity lengthening,
- 6) Arthrodesis procedure,
- 7) Pseudoarthrosis or infected fractures.

B) Potential indications:

- 1) Pelvic fractures and dislocations,
- 2) Open and infected pelvic pseudoarthrosis cases,
- 3) Reconstructive pelvic osteotomy (such as bladder exstrophy),
- 4) After complete removal of the tumoral tissue and application of auto graft or allograft,
- 5) After femoral osteotomy in children (in children, after internal fixation with plaque-screw, to remove the latter and exclude the 2nd operation),
- 6) To repair and restructure vascular and nerve injuries accompanying fractures,
- 7) Re-implantation of the amputated extremity,
- 8) Fixation of closed fractures in multiple extremities. Treatment with external fixators is the alternative treatment in patients with polytrauma. In these patients, fractures can be treated with traction, casting or open reduction. However, immobilization with these methods is difficult.
- 9) Correction of congenital joint contractures,
- 10) To support the internal fixation between major fragments in fragmented fractures,
- 11) Ligamentotaxis,

Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. 7ti.
Aydınlık Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr





INSTRUCTONS FOR USE FOR EXTERNAL FIXATORS

Submitted to the Attention of Surgeons

(EN)

Document No: IFU.05.01/00
14.06.2022

12) To immobilize the fracture in patients with head trauma: Convulsions and continuous contractions occur in patients with severe head trauma. In such cases, fixation of the fractures with casting, traction or non-external fixation methods, and rigid fixation can fail in cases where convulsions are frequent and contractions are strong. With this reason, temporary external fixation can be performed to immobilize the fracture.

13) It can be used for temporary fixation in cases where the patient must be transferred with diagnostic or therapeutical purposes or because of other surgical conditions. External fixation will prevent the impairment of fracture alignment during transport.

14) It is very difficult to evaluate the knee ligaments in proximal tibial or distal femoral fractures. External fixator will allow the evaluation of knee ligaments if applied very close to the fracture.

C) Controversial indications:

Closed fractures: Application of external fixators in closed fractures and the successful conventional treatment are controversial. Even when meticulous attention is given in the basic principles of re-positioning, potential problems including infections in nail trace, delays in union and re-fracturing can occur. External fixation in the treatment of long bones is very beneficial. However, it must be used for patients, for whom reduction or immobility cannot be ensured with traditional methods.

Do not use this product rather than the indications stated here.

PATIENT POPULATION: Our products are designed in several sizes with the purpose of ensuring the geometric conformity between the fixator and the bone in patients with different anthropometric measurements. It is intended for universal use. General principles are applied in the selection of patients and implants. Selection of the correct implant is very important. The proper type and measure must be determined by taking anatomic and biomechanical factors including age, level of mobility, weight, conditions of bones and muscles of the patient, and if he/she had previous operations or not etc. into consideration.

CONTRA-INDICATIONS:

Active infections, manifest or occult infection or manifest local inflammation in or around the affected site, existing fracture fixation device implanted before, hypovolemia, hypothermia, coagulopathy, obesity, mental disorders preventing cooperation with the rehabilitation regime, advanced osteoporosis, poor bone quality or amount, disorders in the medullar canal, poor blood circulation, and previous infections will delay healing.

This product is contra-indicated in patients who are unwilling or incapable as regards in following the instructions for postoperative care, or who have mental or physiologic disorders. It is not recommended in patients with severe osteoporosis, who are HIV-positive or with immunosuppression, or poorly-controlled diabetes mellitus. Tests must be carried out before placement of the implant in patients with foreign body hypersensitivity or suspected sensitivity against materials.

WARNINGS:

- Ostéo Medikal implants may only be used by authorized specialists and be implanted under sterile operation room conditions.
- In case of suspected hypersensitivity in the patient, tests must be carried out by all means before the implantation.
- Products of different manufacturers must not be used together.
- Unless otherwise stated, implants must be disposed of as medical devices according to the procedures of the healthcare facility.
- Patients can be hypersensitive or allergic against implant materials, and metal ions in particular. The type of material is shown on the box label for each implant. The surgeon must evaluate the possible risks related to implant materials as the part of the preoperative planning, and must inform the patient.
- These products are for single use only. Do not re-use the product.
- Products must never be cleaned with ultrasonic washing detergents. Ultrasonic washing detergents can cause removal of the coating in external fixator products with eloxal coating.

CONDITIONS THAT MAY AFFECT THE INTENDED PERFORMANCE:

Preoperative:

- The following factors, which can increase the risk of failure and can be critically important for the final outcome of the procedure must be taken into consideration in patient selection:

weight, activity level and occupation of the patient, smoking or alcohol use etc. Product life and durability can be affected by these variables. An overweight patient can load excessive pressure on the product resulting it to fail.

2. Surgeon must also inform the patient about any other risks she/he can deem required to be acknowledged to the patient.

3. Please pay utmost attention to the handling and storage of the implant. Twisting, cutting or cracking of the implant surface can significantly reduce the fatigue resistance, strength and/or erosion characteristics of the implant. These can transform into invisible internal tension, and can result in breaking of the product.

4. Information on procedural techniques is provided upon request. The surgeon must be familiar with procedural techniques.

5. The surgical hand tools used with the products can have defects arising from pressure in previous uses that can lead to failure of the product. Therefore, surgical hand tools must be examined for wear and tear and damages. Damaged surgical hand tools must never be used.

6. Packages must be checked for tears or damages in the preoperative period. Please return the product to Ostéo Medikal if the sterile barrier has been broken.

Operative

1. Known surgical principles and for the selection of patients, general principles must be followed. Selection of the right implant has utmost importance. Any past or future operations that the patient had undergone/may undergo and anatomical and biomechanical factors including age, activity level, weight, and bone and muscle conditions of the patient must be considered when selecting the type and measures that will fit the patient. In general, component with the largest section area that will provide adequate support will be preferred.

2. The surgeon must use the application methods relevant for the implant as indicated in the surgical techniques section. The implant applied according to the surgical technique will be used effectively and safely.

3. During the implantation, fractures can occur in the application area because of trauma or overloading, particularly in the presence of poor bone structure.

4. During the surgical intervention, surgical hand tools can break or crack. Much-used surgical hand tools or those used by applying excessive pressure can break. Surgical hand tools must be checked for abrasion or breaks before the operation.

Postoperative

1. The patient must be informed about the limitations of reconstruction and the requirement of avoiding to load the product with full weight of the patient until adequate fixation and full recovery. The patient must be warned about the necessity of limiting his/her activities and protecting the replaced joint from unreasonable pressure and potential loosening, fractures and/or wear and tear and to follow the doctor's instructions concerning the treatment.

2. Abrasion of the components can result in the increase of loosening and damaging of the bone.

3. Long-term periodic follow-up is recommended to observe the positions of prosthetic components and condition of the adjacent bone. Postoperative periodic X-rays are recommended for close comparison with the purpose of finding evidences of long-term changes related to displacement, loosening, bending or cracking of components.

4. Ostéo Medikal products have not been evaluated for safety and compliance in MR environment.

5. Recommendations of surgeons in the postoperative period are of utmost importance.

6. Postoperative treatment must be arranged so as to ensure gradual recovery of muscular strength in the application area.

SIDE EFFECTS:

1. Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism or myocardial infarcts can occur.

2. Damaging of blood vessels or hematomas can be seen.

3. Osteolysis (progressive bone lysis). Osteolysis can be asymptomatic, and therefore, periodic radiographic examinations are vitally important to prevent any possible severe complications in the future.

4. Unwanted lengthening or shortening of the extremity can occur.

5. Fatigue or breaks of products can happen as a result of trauma, exhausting activity, wrong alignment, defective placement of implants, period of service, loss of fixation, lack of union or excessive weight

6. As a potential result of surgical trauma resulting in pain or numbness in the affected extremity, temporary or permanent nerve damage, peripheral neuropathies or subclinical nerve damages can be seen.

7. Sensitivity against the metal or histological or allergic reactions or adverse foreign material reaction can occur as a result of implantation of a foreign material.

8. Macrophages against the implant or tissue reactions containing foreign material reactions can be seen around the implant.

9. Embolism can occur in patients who have extreme sedentary lifestyle.

REMOVAL OF THE IMPLANT:

The period of the implant within the patient's body is minimum 6 weeks and can be extended to 1 year in difficult situations or more; afterwards, it must be removed based on the surgeon's decision.

STERILIZATION:

Implants Put in the Market as Sterile: External fixation products are put in the market as sterile or non-sterile. Sterile products will remain sterile until the package integrity is broken. There are two types of sterilization as sterilization with gamma irradiation or ethylene oxide. Sterilization method will be shown on the packaging. Minimum 25 kGy gamma irradiation is applied to all the implants sterilized with gamma irradiation.

Please inform the manufacturer about any products with impaired sterility although offered as sterile.

Implants Put in the Market as Non-Sterile: Products put in the market without sterilization must be sterilized before using. Such products must be sterilized in the hospitals they are used in.

All the intramedullary nail products and surgical tools used with them must be accepted as non-sterile unless clearly labeled as sterile. The method of sterilization required for the products must be determined before the operation.

Autoclave Sterilization: Non-sterile products put in the market without sterilization must be sterilized before using. The recommended sterilization for these products is autoclave sterilization. Parameters of Autoclave Sterilization are given in the table below.

AUTOCLAVE STERILIZATION	
Parameters	Autoclave with pre-vacuum
Exposure Temperature	134°C
Exposure Time	5 minutes
Drying Time	15 minutes

Note: Exposure time means the period to be applied starting from the moment that the autoclave temperature reaches the exposure temperature.

Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Ostéo Medikal San. ve Tic. Ltd. 7ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contacti@osteofrance-ortho.fr





INSTRUCTONS FOR USE FOR EXTERNAL FIXATORS

Submitted to the Attention of Surgeons (EN)

Document No: IFU.05.01/00
14.06.2022

The table below shows autoclave types for specific sterilization parameters.

PRODUCT TYPE	RECOMMENDED STERILIZATION METHOD
External Fixators	High Temperature Prevac Steam (Pre-Vacuum Autoclave) Flash Prevac Steam (Pre-Vacuum Autoclave): <i>If used, practice must be only according to ANSI/AAMI ST79 provisions. (2010- Detailed guidelines for steam sterilization and sterilization assurance in healthcare facilities)</i>

Since the method of use will change for each device, please consult the written instructions of your manufacturer for your sterilizer and loading configuration.

SHELF LIFE:

Shelf life for **External Fixators** sterilized with gamma irradiation is 5 years; while the same for those sterilized using ethylene oxide is 3 years.

Please check the expiry date. Contact the manufacturer for products expired.
Non-sterile products do not have shelf lives.

DISPATCH OF THE PRODUCTS:

Intramedullary Nails presented as sterile or non-sterile are packaged in accordance with the sterilization method. All the products are dispatched within the box as shrank together with instructions for use and label.

STORAGE AND MAINTENANCE CONDITIONS:

Implants must be maintained in a dry and clean environment and protected from direct sunlight, excessive heat and humidity. The recommended storage conditions for sterile products are 15-35°C.

SEVERE EVENTS: Any severe events arising in relation with the implant must be notified to the manufacturer and used and/or authorized entity of the member state that the patient is a citizen of.

LABEL INFORMATION: Labels are prepared with reference to the Medical Devices Directive 93/42/EC and ISO 15223. The table including the explanations of symbols placed on the label and box is below. The instructions for use have been prepared with reference to the ISO 639-1 standard in the languages of the Community.
(See: Description of Symbols)

SYMBOL DESCRIPTIONS	
	Logo of the Firm
	"1984" Notified Body Number
	Medical Device
	Lot Number
	Product Reference /Catalog Number
	UDI Number (Single Device Identification Number)
	Electronic Instructions for Use

	Manufacturer Details
	Date of Production
	Expiry Date
	Double Sterile Barrier System
	Sterilized with irradiation
	Sterilized with ethylene oxide
	Used only with prescription
	Implants are for single use only
	Do not re-sterilize
	Do not use the damaged package
	Keep away from direct sunlight
	Keep away from precipitation
	Fragile: Handle with care
	Temperature limits
	Caution
	Non sterile

Note: Expressions written in bold italics are special warnings that the user must pay meticulous attention.



Please contact the manufacturer in case of any adverse event associated with the product. Details of the manufacturer are given below.

MANUFACTURER: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr



INSTRUCCIONES DE USO DE FIJADORES EXTERNOS

Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.05.01/00
14.06.2022

(ES) DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO:

Los fijadores externos son ampliamente utilizados en el tratamiento de las fracturas y de las complicaciones de las fracturas, especialmente en el tratamiento de las fracturas abiertas y de las fracturas multipartitas, de las no-uniones infectadas y de las deformidades.

Los sistemas de fijación externa han sido diseñados para su uso con clavijas y tornillos schanz en adultos y pacientes pediátricos para fracturas abiertas, fijaciones mínimas en fracturas intraarticulares y extraarticulares, fracturas por politraumatismos, alargamiento de piernas, osteotomía, artrodesis y otras indicaciones óseas que pueden ser corregidas mediante el tratamiento con el método de fijación externa. Los fijadores externos están disponibles en versiones estériles y no estériles. Para la esterilización se utilizan dos métodos diferentes: gamma y óxido de etileno.

Sistemas de fijación externa se dividen en siguientes grupos según su uso ;

- Fracturas de huesos largos
- Fracturas articulares y periarticulares
- Fracturas de pelvis
- Pequeñas fracturas en los huesos de la mano y del pie.

Fijador de Codo para Extremidades :Se utiliza para aplicaciones mínimamente invasivas en fracturas en la región del codo. Se puede inclinar y colocar alrededor del codo. Tiene un tamaño estándar. Se fabrica con materiales de aluminio AISI 304, 3Cr13 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Fijador Segmental (Húmero): En los huesos del húmero, después de la osteotomía proximal y distal, se bloquea la pinza central en el riel del fijador. Cada una de las otras pinzas proximales y distales se mueve en su propia dirección y se realiza la extensión. Hay 3 opciones de longitud diferentes: corta, media y larga. Se fabrica con materiales de aluminio AISI 304 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Fijador Externo Axial Dinámico (Húmero) : El Fijador Externo Axial Dinámico se utiliza para estabilizar la articulación en la región del húmero, para el tratamiento de fracturas, el tratamiento de fracturas múltiples en la extremidad superior y en la región fémoro-tibial de pacientes pediátricos. Gracias a su versatilidad, el fijador permite realizar sencillos ajustes angulares. Es una herramienta de fijación externa de un solo plano con estructura de articulación-esférica, conectada con pinzas de sujeción de engranajes. Hay 3 opciones de longitud diferentes: corta, media y larga. Se fabrica con materiales de aluminio AISI 304, 3Cr13 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Pinza en T para Húmero: Se utiliza en las fracturas de húmero proximal (en niños y jóvenes) Se fabrica con materiales de aluminio AISI 304 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Fijador de Mano-Muñeca (Tipo Penning) : Fijador de Mano-Muñeca con abrazadera de ángulo dinámico en la osteotomía parcial para la deformidad del radio distal; se aplica para la corrección aguda de la brecha mediante el relleno con un injerto o para la corrección gradual de la brecha con callo mediante la realización de una osteotomía de hemicallotaxis. Se puede utilizar en fracturas distales de radio y/o ulna, fracturas inestables intraarticulares de radio distal (por fijación de los fragmentos de la fractura con otros implantes). Gracias a su estructura de juntas esféricas, se puede abrir y bloquear. Gracias a las pinzas abatibles, los tornillos de Schanz pueden suministrarse en diferentes planos angulares. En las fracturas de radio distal se utiliza en la aplicación de otros implantes de fijación interna y en la fijación de la articulación. Se puede utilizar en las fracturas extraarticulares de radio y eje distal de la muñeca y en las fracturas de cúbito.

Fijador de mano-muñeca; tiene 3 tamaños diferentes de longitud como corto, medio y largo. Se fabrica con materiales de aluminio AISI 304, 3Cr13 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Fijador de Dedo (Joint) : Fijador de Dedos se utiliza para la fijación de fracturas en la zona de la articulación del dedo. Tiene un tamaño estándar. Se fabrica con materiales de aluminio AISI 304 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Fijador Dinámico de Dedos :Fijador Dinámico de Dedos se utiliza para la fijación de fracturas en los huesos de los dedos. Tiene un tamaño estándar. Se fabrica con materiales de aluminio AISI 304 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Fijador Alargador de Dedos : Fijador Alargador de Dedos se utiliza para la fijación de fracturas en los huesos de los dedos y para el alargamiento de los mismos. Hay 3 opciones de longitud diferentes: corta, media y larga. Consiste en materiales de aluminio AISI 304, 6013 y de TiAl4V Eli. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Fijador Segmental (Fémur-Tibia): En el fémur y la tibia muy cortos, la pinza media se bloquea en el riel del fijador después de la osteotomía proximal y distal, y en el alargamiento unifocal o bifocal. Cada una de las otras pinzas proximales y distales se mueve en su propia dirección y se realiza la extensión. También se puede utilizar para el alargamiento del fémur corto y la tibia mediante una osteotomía del eje medio. Si existe una gran pérdida ósea proximal o distal y/o una pérdida de longitud del fémur y la tibia, se realiza una osteotomía metafisaria proximal y se desplaza el segmento medio en sentido distal mediante una pinza en el centro. Se realiza una osteotomía metafisaria proximal y distal para lesiones grandes y centrales del fémur y la tibia con pérdida de hueso. Al mismo tiempo, se realiza el traslado proximal y distal hasta la fusión de los segmentos. En las grandes lesiones periféricas de pérdida ósea del fémur y la tibia, se realizan dos osteotomías diferentes en el segmento de hueso largo. Se realiza el transporte proximal simultáneamente con el movimiento proximal de las dos pinzas centrales hasta que se cierra la brecha. Hay 3 opciones de longitud diferentes: corta, media y larga. Se fabrica con materiales de aluminio AISI 304 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Fijador Alargador de Extremidades : Se utiliza en fracturas segmentarias del fémur distal, grandes fracturas segmentarias inestables (irregulares) del eje de tibia; en fijación de fracturas de tibia distal con el uso de pinza en T para el segmento proximal; en fijación de fracturas de tibia proximal con pinza en T en la metafisis, en la corrección angular gradual de la deformidad en varo o en valgo de la tibia proximal. (La pinza T se monta en sentido proximal, anterior y se realiza la osteotomía). Se puede utilizar para la corrección gradual y angular de la deformidad proximal en varo o en valgo en la tibia corta y para el alargamiento en la línea deformada. Tiene 3 opciones de longitud diferentes como corta, media y larga y se compone de materiales de aluminio AISI 304 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Fijador Externo Axial Dinámico (Fémur - Tibia) : El Fijador Externo Axial Dinámico es un fijador versátil y móvil de longitud ajustable que sirve en la estabilización de la articulación entre el fémur y la tibia, el tratamiento de fracturas, el tratamiento de fracturas múltiples en la extremidad inferior y la región distal de la tibia. Hay 3 opciones de longitud diferentes: corta, media y larga. Se fabrica con materiales de aluminio AISI 304, 3Cr13 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Pinza de 135 Grados : Se utiliza en las fracturas petrocantéricas del fémur. Se fabrica con materiales de aluminio AISI 304 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Pinza en T para Fémur: Se utiliza en fracturas distales de fémur y deformidades en valgo, fracturas distales y proximales de tibia, deformidades en varo y osteotomías. Se fabrica con materiales de aluminio AISI 304 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Fijador Externo Axial Dinámico (Pelvis) : El Fijador Externo Axial Dinámico de Pelvis se utiliza para la fijación precisa y la inestabilidad de fracturas vertebrales en la región de la pelvis. Hay 3 opciones diferentes; corta, media y larga. Se fabrica con materiales de

aluminio AISI 304, 3Cr13 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Fijador de Pilón : Fijador de pilón; se ha desarrollado para aplicaciones fáciles y rápidas de fracturas y deformidades relacionadas con la zona de la articulación del tobillo. Es un fijador especialmente diseñado para las fracturas de pilón tibial, que proporciona una excelente fijación y permite movimientos articulares tempranos. Tiene 3 opciones de longitud diferentes como corta, media y larga y se compone de materiales de aluminio AISI 304, 3Cr13 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Fijador de Mano-Muñeca (hand-wrist) : Se utiliza en corrección aguda de la deformidad distal del radio rellenando la brecha con injerto en la osteotomía parcial o corrección gradual de la brecha con callo mediante osteotomía de hemicallotaxis, en fracturas de radio y/o cúbito distal en fracturas inestables intraarticulares de radio (por fijación de fragmentos de fractura con otros implantes). Tiene tamaño de longitud estándar y se fabrica con materiales de aluminio AISI 304, 3Cr13 y 6013. Los materiales de aluminio son aptos para el revestimiento anodizado y se aplica el proceso de revestimiento anodizado para estos materiales.

Tornillo Schanz (de Rosca Cortical): Se utiliza para la fijación cuando los huesos tienen estructura cortical. Los tornillos schanz con rosca cortical están hechos de materiales según las normas ISO 5832-1. Tornillos de Schanz; En Ø2 mm están disponibles un total de 6 opciones de longitud 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90 mm. En Ø3 mm existen 7 opciones de dimensión con longitud entre 60 mm y 110 mm, con incrementos de 10 mm. En Ø4 mm existen 8 opciones de dimensión con longitud entre 70mm y 140 mm, con incrementos de 10mm. En Ø5 mm existen 7 opciones de dimensión con longitud entre 140 mm y 260mm, con incrementos de 10 mm. En Ø6 mm existen 7 opciones de dimensión con longitud entre 140 mm y 260 mm, con incrementos de 10 mm.

INDICACIONES:

El sistema de Fijador Externo se utiliza para la estabilización rápida de fracturas abiertas y/o inestables. El sistema versátil del Fijador Externo, ideal para la tibia, el fémur y el húmero, puede utilizarse en muchos tipos de fracturas y, además, en casos de artrodesis por compresión, alargamiento de la extremidad y transporte de segmentos óseos.

Los fijadores son dispositivos médicos utilizados para estabilizar los huesos rotos, aportando estabilidad en fracturas óseas parciales abiertas o cerradas. El sistema fijador externo consta de varios componentes que se utilizan para construir estructuras para tratar las indicaciones que se enumeran a continuación. En los sistemas de fijación externa son posibles diferentes configuraciones modulares del marco. Hay que diseñar configuraciones individualizadas para cada caso según la aplicación específica. Todos los componentes del sistema de fijación externa son de un solo uso. Todos los sistemas de fijación externa se diseñan como un sistema y no permiten la sustitución de componentes de otros sistemas.

Los Sistemas de Fijación Externa están fabricados en aluminio y acero inoxidable. Para la colocación de los dispositivos, se utilizan técnicas y métodos de fijación de marcos circulares y semi-pin. El dispositivo está diseñado de manera que esté centrado en el eje de rotación. En general, se debe considerar el uso de Fijadores Externos en casos bien seleccionados en los que son más ventajosos que la reducción abierta-fijación interna tradicional y los yesos.

Las indicaciones se dividen en 3:

- A) Indicaciones aceptadas
- B) Posibles indicaciones
- C) Indicaciones controvertidas

A) Indicaciones aceptadas:

- 1) Fracturas abiertas de tipo 2 y 3 de Gustilo Anderson (TIPO 2: Daño moderado de los tejidos blandos de más de 1 cm; descamación mínima del periostio; Tipo 3 se analiza en 3 secciones; TIPO 3A: Daño tisular grave y contaminación abundante; la herida puede cerrarse con tejido cutáneo. TIPO 3B: Daño tisular grave y contaminación abundante; la herida no puede cerrarse con tejido cutáneo. TIPO 3C: Fractura abierta con lesión arterial que requiere reparación),
- 2) Quemaduras que acompañan a las fracturas,

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Ostéo Medikal San. Ve Tic. Ltd. ʒti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr correo electrónico: contact@osteofrance-ortho.fr





INSTRUCCIONES DE USO DE FIJADORES EXTERNOS

Para la Atención de Cirujano

(ES)

Número de Documento:
IFU.05.01/00
14.06.2022

3) La fijación temporal en caso de fracturas que requieran un posterior Colgajo de Contrapierna (tejido tomado con suministro de sangre preservado), Colgajo de Tejido Libre o reconstrucción,

- 4) Fracturas que requieren una distracción posterior, como la pérdida de hueso,
- 5) Alargamiento de las extremidades
- 6) Procedimiento de artrodesis,
- 7) Está indicado para las pseudoartrosis o las fracturas infectadas.

B) Posibles indicaciones:

- 1) Fracturas y luxaciones de pelvis,
 - 2) Pseudoartrosis pélvica abierta e infectada,
 - 3) Osteotomía pélvica reconstructiva (como la extrofia vesical),
 - 4) Tras la extirpación completa del tejido tumoral y la aplicación de autoinjertos o aloinjertos,
 - 5) Se aplica en las osteotomías femorales en niños. (En los niños, se aplica a fin de eliminar la segunda operación en su extracción después de la fijación interna con placa-tornillo).
 - 6) Se aplica en la reparación o reconstrucción de lesiones vasculonerviosas asociadas a fracturas.
 - 7) En la reimplantación del miembro amputado.
 - 8) Fijación de fracturas cerradas en múltiples extremidades. El tratamiento con el fijador externo es una alternativa para los pacientes politraumatizados. En estos pacientes, las fracturas pueden tratarse con tracción, yeso o fijación interna por reducción abierta. Sin embargo, la fijación es difícil con estos métodos.
 - 9) Corrección de contracturas articulares congénitas
 - 10) Se utiliza para apoyar la fijación interna no rígida entre los fragmentos principales, tales como las fracturas conminutas.
- Ligamentotaxis
- 12) En pacientes con traumatismos craneoencefálicos se aplica para la fijación de fracturas. Los pacientes con traumatismos craneoencefálicos graves tienen convulsiones y convulsiones continuas. En estos casos, no resulta práctica la fijación de la fractura con otros métodos que no sean el yeso, la tracción o la fijación externa, y la inadecuación de la fijación rígida se produce en caso de convulsiones frecuentes y convulsiones graves. Por consiguiente, en estos casos puede aplicarse una fijación externa temporal para la fijación de la fractura.
 - 13) Se puede aplicar para la fijación temporal cuando los pacientes necesitan ser transportados para fines diagnósticos o terapéuticos o para otras condiciones quirúrgicas. Mediante la fijación externa se evita la alteración de la alineación de la fractura durante el transporte.
 - 14) En las fracturas de la parte superior de la tibia o de la parte inferior del fémur es muy difícil evaluar completamente los ligamentos de la rodilla. El Fijador externo posibilita la evaluación de los ligamentos de la rodilla cuando se aplica muy cerca de la fractura.

C) Indicaciones controvertidas:

Fracturas cerradas: El uso de fijador externo en fracturas cerradas, cuyo tratamiento convencional tiene éxito, es controvertido. A pesar de que los principios básicos de la reposición son muy cuidadosos, con el tiempo pueden surgir problemas potenciales como infecciones del tracto ungueal, retraso en la unión y refractura. La fijación externa es muy útil en el tratamiento de las fracturas de huesos largos. No obstante, se debe utilizar para los pacientes en los que no se puede lograr la reducción e inmovilización con las técnicas convencionales.

No utilice el producto fuera de las indicaciones escritas aquí.

POBLACIÓN DE PACIENTES: Con el fin de asegurar la armonía geométrica entre el fijador y el hueso en pacientes con diferente antropometría, hemos diseñado nuestros productos en diferentes tamaños. Está destinado a un uso universal. En la selección del paciente y del implante se aplican principios generales. Es muy importante elegir el implante adecuado. Se debe tener en cuenta la edad del paciente, su capacidad de movimiento, su peso, sus condiciones óseas y musculares, si ha sido operado anteriormente, etc. se debe determinar el tipo y el tamaño adecuados considerando los factores anatómicos y biomecánicos.

CONTRAINDICACIONES:

Entre las contraindicaciones se encuentran la infección activa, la infección oculta detectada o sospechada o la inflamación local significativa en la zona afectada o alrededor de la

misma, la presencia de un dispositivo de fijación de fracturas previamente colocado, la deformación ósea preexistente, la hipovolemia, la hipotermia, la coagulopatía, la obesidad, la osteoporosis grave, la calidad o cantidad inadecuada de hueso, los trastornos en el canal medular y la circulación sanguínea insuficiente.

Está contraindicado en pacientes con trastornos mentales o fisiológicos que no quieran seguir o no puedan seguir las instrucciones de cuidado postoperatorio. No se recomienda su uso en pacientes con osteoporosis grave, en pacientes con VIH o en pacientes inmunodeficientes y en pacientes con diabetes mellitus mal controlada. Cuando se sospeche que el paciente tiene sensibilidad a los cuerpos extraños, es necesario realizar pruebas antes de la colocación del implante.

ADVERTENCIAS:

1. Los implantes de Ostéo Medikal únicamente pueden ser utilizados por un cirujano autorizado y pueden ser implantados en condiciones de quirófano estéril.
2. En caso de que exista una sospecha de sensibilidad en el paciente, se deben realizar pruebas antes de la implantación.
3. No se deben utilizar conjuntamente productos de diferentes fabricantes.
4. Los implantes deben ser desechados como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos de los centros sanitarios, a menos que se indique lo contrario.
5. Es posible que los pacientes tengan sensibilidad o alergia a los materiales de los implantes, especialmente a los iones metálicos. En la etiqueta de la caja se indica el tipo de material de cada implante. En la planificación previa a la operación, el cirujano que atiende al paciente debe evaluar e informarle de los posibles riesgos asociados a la sensibilidad a los materiales de los implantes.
6. Los productos son desechables. No reutilice el producto usado..
7. Los productos bajo ninguna circunstancia se deben lavar con detergente ultrasónico. El lavado ultrasónico con detergente puede hacer que se desprenda el revestimiento de los productos de fijación externa con revestimiento anodizado.

CONDICIONES QUE PODRÍAN PERJUDICAR EL RENDIMIENTO PREVISTO:

Antes de Operación:

1. Al seleccionar a los pacientes, hay que tener en cuenta los siguientes factores, que pueden aumentar el riesgo de fracaso y ser esenciales para el éxito final de la intervención el peso del paciente, el nivel de actividad y la profesión, el consumo de alcohol y tabaco del paciente, etc. La vida útil y la longevidad del producto se pueden ver afectadas por estas variables. Si el paciente padece de sobrepeso, puede aplicar una carga excesiva sobre el producto, provocando su fracaso.
2. El cirujano también tiene que informar al paciente sobre otros riesgos que considere que deben ser comunicados.
3. Preste mucha atención al transporte y almacenamiento del implante. En caso de que la superficie del implante se doble, se corte o se raye, el implante puede reducir significativamente la resistencia a la fatiga, la resistencia a la fuerza y/o las características de desgaste. Esto puede convertirse en una tensión interna invisible, que puede provocar la rotura de los productos.
4. En caso de que se solicite, se proporcionará información sobre las técnicas quirúrgicas. El cirujano tiene que conocer la técnica quirúrgica.
5. Los esfuerzos causados por las presiones aplicadas a las herramientas manuales quirúrgicas empleadas con implantes pueden crear defectos que provoquen el fallo del dispositivo. En consecuencia, los instrumentos quirúrgicos deben ser inspeccionados para detectar el desgaste y los daños antes de su uso. No se debe utilizar nunca el instrumento quirúrgico dañado.
6. Antes de la cirugía es necesario revisar los paquetes en busca de rasgaduras o daños. Devuelva el producto a Ostéo Medikal en caso de que se rompa la barrera estéril.

Operación

1. Para la selección de los pacientes se emplean principios quirúrgicos reconocidos y principios comunes. La selección del implante adecuado es sumamente importante. Se debe seleccionar el tipo y el tamaño adecuados para el paciente, tomando en consideración

los factores anatómicos y biomecánicos, tales como las cirugías a las que se ha sometido el paciente, las cirugías que puede tener en el futuro, su edad, nivel de actividad, peso, condición ósea y muscular. Habitualmente, se prefiere el componente con la mayor sección transversal que proporcione un soporte óseo adecuado.

2. El cirujano debe emplear los métodos de aplicación de los implantes que se indican en la técnica quirúrgica. En caso de que la aplicación se realice respetando la técnica quirúrgica, el implante se utilizará de forma segura y eficaz.
3. En el momento de la implantación, sobre todo en presencia de una masa ósea débil, se puede producir una fractura en la zona aplicada a causa de un traumatismo o una sobrecarga.
4. En la intervención quirúrgica, los instrumentos quirúrgicos manuales pueden romperse y agrietarse. Es posible que se rompan los instrumentos quirúrgicos que se utilicen de forma intensa o con excesiva fuerza. En este sentido, los instrumentos quirúrgicos manuales deben ser revisados antes de la operación para comprobar si están desgastados o fracturados.

Después de Operación

1. Es necesario aconsejar al paciente sobre las restricciones de la reconstrucción y sobre la protección del producto para que no soporte todo el peso hasta lograr una fijación y cicatrización adecuadas. Es necesario advertir al paciente de que debe limitar sus actividades y proteger la articulación sustituida de tensiones excesivas y de un posible aflojamiento, fractura y/o abrasión, y de que debe seguir las instrucciones del cirujano con respecto al tratamiento.
2. El desgaste de los componentes puede provocar un mayor aflojamiento y daños en el hueso.
3. Es recomendable un seguimiento periódico a largo plazo para vigilar la posición y el estado de los componentes protésicos y el estado del hueso adyacente. Es recomendable realizar radiografías periódicas después de la operación con el fin de hacer una comparación estrecha con las condiciones postoperatorias tempranas para encontrar evidencias de cambios a largo plazo respecto al desplazamiento, el aflojamiento, la flexión o el agrietamiento de los componentes.
4. Los productos de Ostéo Medikal no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.
5. Son muy importantes las advertencias que los cirujanos dan a los pacientes después de la cirugía.
6. El tratamiento postoperatorio debe organizarse para restaurar gradualmente la fuerza muscular en la zona de aplicación.

EFFECTOS ADVERSOS:

1. Es posible que se produzcan trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio.
2. Es posible que se produzcan daños en los vasos sanguíneos o hematomas.
3. Osteólisis (reabsorción ósea progresiva). La osteólisis puede ser asintomática y, por lo tanto, el examen radiográfico periódico y rutinario es vital para prevenir futuras complicaciones graves.
4. Es posible que se produzca un encogimiento o alargamiento indeseado de la extremidad, rigidez en las articulaciones se pueden ocurrir en el uso prolongado.
5. Puede producirse una fractura por fatiga de los productos como resultado de un traumatismo, una actividad extenuante, una mala alineación, una colocación incompleta del implante, el tiempo de servicio, la pérdida de la fijación, la no consolidación o el peso excesivo.
6. Se pueden producir daños nerviosos temporales o permanentes, neuropatías periféricas y daños nerviosos subclínicos como posible resultado de un traumatismo quirúrgico que provoque dolor o entumecimiento en la extremidad afectada.

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Ostéo Medikal San. Ve Tic. Ltd. ?ti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4, Sehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr correo electrónico: contact@osteofrance-ortho.



INSTRUCCIONES DE USO DE FIJADORES EXTERNOS Para la Atención de Cirujano (ES)

Número de Documento:
IFU.05.01/00
14.06.2022

7. Debido a la implantación de una sustancia extraña es posible que se produzca sensibilidad al metal o una reacción histológica o alérgica o una reacción adversa a sustancias extrañas.

8. Es posible que se produzcan reacciones tisulares a los implantes, incluida la reacción de macrófagos y de masas extrañas alrededor del implante.

9. En pacientes extremadamente inmóviles puede observarse una embolia.

ELIMINACIÓN DE IMPLANTE: El implante se mantiene en el paciente durante 6 semanas, 1 año o más en casos difíciles, y debe ser retirado según la decisión del cirujano.

ESTERILIZACIÓN:

Implantes Comercializados Estériles: Los productos de fijación externa se suministran como estéril y no-estéril. Los productos estériles se mantienen estériles a no ser que se perjudique la integridad del paquete. La esterilización es de dos tipos: gamma y óxido de etileno. El método de esterilización se indica en la etiqueta del envase. A todos los implantes esterilizados por rayos gamma se les aplica un mínimo de 25 kGy de radiación gamma.

Cuando los dispositivos se ofrecen estériles, el fabricante de los productos debe ser notificado del deterioro de la esterilidad.

Implantes Comercializados No Estériles: Es necesario que los productos que se comercializan en el mercado sin ser estériles sean utilizados de forma estéril. Estos productos deben ser esterilizados en los hospitales donde se utilizan.

Todos los productos de fijación externo y los instrumentos quirúrgicos utilizados deben ser considerados como no estériles, a menos que estén claramente etiquetados como estériles. El método de esterilización necesario para los productos debe decidirse antes de la operación.

Esterilización por Autoclave: Los productos presentados como no estériles deben ser esterilizados antes de su uso. El método de esterilización recomendado para los productos es la esterilización por autoclave. En el cuadro siguiente se definen los parámetros necesarios para la esterilización por autoclave.

ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVE	
Parámetros	Autoclave Pre-vacío
Temperatura de Exposición	134°C
Tiempo de Exposición	5 minutos
Tiempo de secado	15 minutos

Nota: El tiempo de exposición significa el tiempo que debe transcurrir desde que el autoclave alcanza la temperatura de exposición.

El cuadro siguiente muestra los tipos de autoclaves comparados según determinados parámetros de esterilización.

TIPO DE PRODUCTO	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN RECOMENDADO
> Fijadores Externos	> Vapor Prevac de Alta Temperatura (Autoclave Pre-Vacío) > Vapor Prevac Flash (Autoclave de Pre-Vacío): <i>Si se utiliza, sólo debe hacerse de acuerdo con los requisitos de ANSI/AAMI ST79. (2010-Guía comprensiva para la esterilización por vapor y el aseguramiento de la esterilidad en instalaciones sanitarias)</i>

Puesto que el método de uso varía para cada dispositivo, consulte las instrucciones escritas del fabricante del equipo de esterilización para el esterilizador y la configuración de la carga que esté utilizando.

VIDA ÚTIL:

La vida útil es de 5 años para los **Fijadores Externos** con esterilización gamma y de 3 años en caso de esterilización con óxido de etileno.

Por favor, revise la fecha de caducidad. Póngase en contacto con el fabricante en caso de producto caducado.

No hay vida útil para los productos no estériles.

ENVÍO DEL PRODUCTO:

Los Fijadores Externos que se comercializan como estéril y no-estéril, se embalan según el método de esterilización. Todos los productos se envían retractilados con un manual de usuario y una etiqueta en su caja.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El almacenamiento de los implantes debe realizarse en un entorno seco y limpio, protegido de la luz solar directa, del calor extremo y de la humedad. Las condiciones de almacenamiento recomendadas para productos estériles son 15-35°C

EVENTOS GRAVES: Los eventos graves relativos a los implantes deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN DE ETIQUETA: Las etiquetas fueron elaboradas con referencia a la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CE y a la norma ISO 15223. Un cuadro explicativo sobre los símbolos de la etiqueta y de la caja se presenta a continuación. El código de país según los idiomas del manual de usuario está escrito con referencia a la norma ISO 639-1. **(Vea. Descripción de los Símbolos)**

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS	
	Logotipo de Empresa
	"1984" Número de Instituto Acreditado
	Dispositivo Médico
	Número de Lote
	Referencia del Producto/Número de Catálogo
	Número de UDI (Número Único de Identificación del Dispositivo)
	Manual de Usuario Electrónico
	Información de Fabricante
	Fecha de Producción
	Fecha de Vencimiento

Póngase en contacto con el fabricante cuando experimente una situación negativa con el producto. Información del fabricante

Productor: Osteo Medikal San. Ve Tic. Ltd. ?ti.

Aydınlar Mah. 03070 Cad. No: 4, Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye

Teléfono: 0 342 238 43 44 Fax: 0342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr correo electrónico: contact@osteofrance-ortho.fr

	Sistema de Doble Barrera Estéril
	Esterilizado mediante irradiación
	Esterilizado con óxido de etileno
	Se comercializa como no-estéril.
	Utilizar con receta médica
	Los implantes son desechables
	No re-esterilizar
	No utilice si el paquete está dañado.
	Mantenga lejos de luz solar.
	Mantenga lejos de la lluvia.
	Es frágil, maneje con cuidado
	Límites de temperatura
	Precaución

Nota: Los textos escritos en negrita son advertencias especiales a las que el usuario debe prestar atención.





ISTRUZIONI D'USO DEI FISSATORI ESTERNI

Nell'Interesse dei Chirurghi

(IT)

N. Documento: IFU.05.01/00
14.06.2022

(IT) DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

I fissatori esterni sono ampiamente utilizzati nel trattamento di fratture e complicazioni della frattura, in particolare nel trattamento di fratture aperte e fratture in più parti, non-unioni infette e non infette ed in più nel trattamento di deformazioni anatomiche.

I sistemi di fissazione esterna sono destinati all'uso con viti a perno e schanz in pazienti adulti e pediatrici, comprese fratture aperte, fissazioni minime in fratture intra ed extra-articolari, fratture politraumatiche, allungamento delle gambe, osteotomia, artrodesi e altre indicazioni ossee che possono essere corretto con il metodo di fissazione esterna. I fissatori esterni sono presentati sia sterili che non sterili. Per la sterilizzazione; vengono utilizzati due diversi metodi di sterilizzazione come gamma e ossido di etilene.

Sistemi di fissaggio esterni sono divisi in gruppi da utilizzare;

- Nelle fratture ossee lunghe
- Nelle fratture articolari e periarticolari
- Nelle fratture pelviche
- Nelle piccole fratture delle ossa della mano e del piede

Fissatore Esterno per Arti Gomiti: Viene utilizzato per applicazioni minimali invasive nelle fratture della zona del gomito. Può essere angolato e posizionato attorno al gomito. Ha dimensioni standard. È costituito da materiali in alluminio AISI 304, 3Cr13 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Fissatore Segmentale (Omero): Nelle ossa dell'omero, dopo l'osteotomia prossimale e distale, il morsetto centrale viene bloccato sulla guida del fissatore. L'allungamento viene eseguito spostando ciascuno degli altri morsetti prossimali e distali nella propria direzione. Sono disponibili 3 diverse opzioni di lunghezza come corta, media e lunga. È costituito da materiali in alluminio AISI 304 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Fissatore Esterno Assiale Dinamico (Omero): Il Fissatore Esterno Assiale Dinamico viene utilizzato per la stabilizzazione articolare nella zona omerale, il trattamento di fratture, il trattamento di fratture multiple nell'arto superiore e nella zona femore-tibia di pazienti pediatrici. La versatilità del fissatore consente semplici regolazioni angolari. È uno strumento di fissaggio esterno a progettazione singola in una struttura del corpo telescopica intrecciata che è collegato con morsetti di tenuta Schanz in struttura a Snodgrass. Sono disponibili 3 diverse opzioni di lunghezza come corta, media e lunga. È costituito da materiali in alluminio AISI 304, 3Cr13 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Morsetto a T Omero: È usato nelle fratture prossimali dell'omero (bambini e adolescenti). È costituito da materiali in alluminio AISI 304 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Fissatore da Polso a Mano (Tipo a Penna): Fissatore Mano-Polso con morsetto angolare dinamico viene utilizzato nella osteotomia parziale della deformità del radio distale per la correzione acuta dello spazio tissutale mediante riempimento con un innesto o per la correzione graduale dello spazio tissutale con callo eseguendo un'osteotomia emicallotasi. Può essere utilizzato nelle fratture distali del radio e/o dell'ulna e nelle fratture intra-articolari instabili del radio distale (fissando i frammenti di frattura con altri impianti). Grazie alla struttura a Snodgrass-sferico, può essere fatto il bloccaggio angolare. Le viti di Schanz possono essere inviate in diversi piani angolati grazie ai morsetti angolabili. Viene utilizzato per l'applicazione di altri impianti di fissazione interna e per la fissazione articolare nelle fratture del radio distale. Può essere utilizzato nelle fratture del radio distale extra-articolare e della diafisi del polso, nelle fratture dell'ulna.

Fissatore da Polso a Mano si presenta in 3 diverse opzioni di lunghezza come corta, media e lunga. È costituito da materiali in alluminio AISI 304, 3Cr13 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Fissatore per le Dita (Articolare): Fissatore per le Dita viene utilizzato per la fissazione di fratture nella zona dell'articolazione del dito. Ha dimensioni standard. È costituito da materiali in alluminio AISI 304 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Fissatore per le Dita Dinamico: Fissatore per le Dita Dinamica viene utilizzato per la fissazione di fratture delle ossa delle dita. Ha dimensioni standard. È costituito da materiali in alluminio AISI 304 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Fissatore Allungatore per le Dita: Fissatore Allungatore Dita viene utilizzato per la fissazione delle fratture delle ossa delle dita e per l'allungamento delle dita. Sono disponibili 3 diverse opzioni di lunghezza come corta, media e lunga. È costituito da materiali AISI 304, 6013 alluminio e TiAl4V Eli. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Fissatore Segmentale (Femore-Tibia): Il morsetto centrale viene bloccato sulla guida del fissatore nella femore e tibia molto corte; nei allungamenti unifocali o bifocali, dopo l'osteotomia prossimale e distale. L'allungamento viene eseguito spostando ciascuno degli altri morsetti prossimali e distali nella propria direzione. Può essere utilizzato anche per allungamenti femore corto e la tibia eseguendo l'osteotomia dell'asta mediana. In caso di lesioni con perdita di osso ampia prossimale o distale e/o perdite di lunghezza del femore e della tibia; eseguendo un'osteotomia metafisaria prossimale, il segmento medio viene spostato in direzione distale con l'aiuto del morsetto centrale e così viene finita l'unione. In caso di lesioni con perdita di osso ampia, centrale del femore e tibia; viene eseguita l'osteotomia metafisaria prossimale e distale. Contemporaneamente, viene eseguito il trasporto prossimale e distale fino all'unione dei segmenti. In caso di lesioni con perdita di osso ampia, preferica del femore e tibia; vengono eseguite due diverse osteotomie sul segmento osseo lungo. Contemporaneamente, il trasporto prossimale viene eseguito con il movimento verso prossimale di entrambi i morsetti centrali fino alla chiusura lo spazio. Sono disponibili 3 diverse opzioni di lunghezza come corta, media e lunga. È costituito da materiali in alluminio AISI 304 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Fissatore Allungatore gli Arti: Viene utilizzato nelle fratture segmentali del femore distale, ampie fratture segmentali instabili (irregolari) della tibia; nella fissazione di fratture della tibia distale con l'uso di morsetti a T per il segmento prossimale; nella fissazione delle fratture della tibia prossimale con un morsetto a T nella metafisi, nella correzione angolare graduale per la deformità della tibia prossimale in varo o in valgo. (L'osteotomia viene eseguita montando il morsetto a T in prossimale verso la direzione anteriore). Nella correzione angolare graduale della deformità prossimale in varo o valgo nella tibia corta; può essere utilizzato sulla linea deformata per lo scopo di allungamento. Sono disponibili 3 diverse opzioni di lunghezza come corta, medio e lungo che sono costituiti da materiali in alluminio AISI 304 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Fissatore Esterno Assiale Dinamico (Femore - Tibia): Il Fissatore Esterno Assiale Dinamico ha una capacità versatile e mobile di regolazione dell'altezza per essere utilizzato nella stabilizzazione dell'articolazione tra la zona del femore e della tibia, nel trattamento di fratture, nel trattamento di fratture multiple nell'arto inferiore e nella zona distale della tibia. Sono disponibili 3 diverse opzioni di lunghezza come corta, media e lunga. È costituito da materiali in alluminio AISI 304, 3Cr13 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Morsetto a 135 Gradi: È usato nelle fratture pertrocanteriche del femore. È costituito da materiali in alluminio AISI 304 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Morsetto-T Femore: Viene utilizzato nelle fratture distali del femore e nelle deformità in valgo, nelle fratture della tibia distale e prossimale, nelle deformità in varo e nelle osteotomie. È costituito da materiali in alluminio AISI 304 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Fissatore Esterno Assiale Dinamico (Pelvica): Fissatore Esterno Assiale Dinamico pelvico viene utilizzato per la fissazione precisa e l'instabilità delle fratture verticali nella zona pelvica. Sono disponibili 3 diverse opzioni di lunghezza come corta, media e lunga. È costituito da materiali in alluminio AISI 304, 3Cr13 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Fissatore Pilone: Fissatore del Pilone; è stato sviluppato per applicazioni facili e veloci in fratture e deformità correlate della zona dell'articolazione della caviglia. È un fissatore appositamente progettato per le fratture del pilone tibiale, che fornisce un'eccellente fissazione e consente movimenti articolari precoci. Sono disponibili 3 diverse opzioni di lunghezza come corto, medio e lungo che sono costituiti da materiali in alluminio AISI 304, 3Cr13 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Fissatore Mano-Polso (hand-wrist): Viene utilizzato nell'osteotomia parziale della deformità del radio distale per la correzione acuta dello spazio tissutale mediante riempimento con un innesto o per la correzione graduale dello spazio tissutale con callo eseguendo un'osteotomia emicallotasi, nelle fratture del radio e/o dell'ulna distale, nelle fratture instabili del radio distale intra-articolare (fissando i frammenti di frattura con altri impianti). È disponibile la dimensione standard che è costituito da materiali in alluminio AISI 304, 3Cr13 e 6013. I materiali in alluminio sono adatti per finitura anodizzata e per detti materiali viene applicato il processo di rivestimento anodizzato.

Vite di Schanz (Corticale Rigata): Viene utilizzato per la fissazione nei punti in cui le ossa sono corticali. Le viti schanz corticali rigate sono realizzate con materiali prodotti secondo gli standard ISO 5832-1. Le viti di schanz; sono disponibili in totale 6 opzioni di lunghezza in Ø2 mm come 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm. In Ø3 mm, è possibile utilizzare in totale di 7 opzioni di lunghezza aumentando di 10 mm consecutivamente tra 60 mm e 110 mm. In Ø4 mm, sono disponibili in totale di 8 opzioni di lunghezza aumentando di 10 mm consecutivamente tra 70mm e 140 mm. In Ø5 mm, sono disponibili in totale di 7 opzioni di lunghezza aumentando di 10 mm consecutivamente tra 140 mm e 260 mm. In Ø6 mm, sono disponibili in totale di 7 opzioni di lunghezza aumentando di 10 mm consecutivamente tra 140 mm e 260 mm.

INDICAZIONI:

Il Sistema di Fissaggio Esterno è utilizzato per la stabilizzazione rapida di fratture aperte e/o instabili. Ideale per la tibia, il femore e l'omero, il sistema di fissazione esterna con effetti versatili può essere utilizzato in molti tipi di fratture e inoltre nei casi di artrodesi compressiva, allungamento degli arti e spostamento del segmento osseo.

I fissatori sono dispositivi medici utilizzati per tenere stabile le ossa rotte, forniscono la stabilità nelle fratture ossee parziali aperte o chiuse. Il sistema di fissaggio esterno è costituito da vari componenti utilizzati per costruire le strutture e per il trattamento delle indicazioni di seguito elencate. Nei sistemi di fissaggio esterni sono possibili diverse configurazioni del quadro modulari. Configurazioni personalizzate deve essere progettate per ogni situazione in base all'applicazione specifica. Tutti i componenti del sistema di fissaggio esterno sono monouso. Ogni sistema di fissaggio esterno è progettato come un sistema e non consente la sostituzione dei relativi componenti di altri sistemi.

I Sistemi di Fissaggio Esterno sono realizzati in alluminio e acciaio inossidabile. Sono utilizzati le tecniche e i metodi di fissaggio a quadro circolare e semi-perno per il posizionamento del dispositivo. Il dispositivo è progettato in modo centrato sull'asse di rotazione. L'indicazione di fissatori esterni dovrebbe essere presa in considerazione in casi generalmente ben scelti, dove sono più vantaggiosi rispetto ai metodi di trattamento tradizionali come la fissazione riduzione-interna aperta e il calco di gesso.

Le indicazioni sono divise in 3:

- A) Indicazioni accettabili
- B) Indicazioni possibili
- C) Indicazioni controverse

A) Indicazioni accettabili:

- 1) Fratture esposte del tipo 2 e tipo 3 di Gustilo Anderson (TIPO 2: danno ai tessuti molli in livello moderato superiore a 1 cm; squantamento periostale minimale; Il tipo 3 è esaminato in 3 sezioni; TIPO 3A: Grave danno tissutale e abbondante contaminazione; la ferita può essere chiusa con tessuto cutaneo. TIPO 3B: Grave danno tissutale e abbondante contaminazione; la ferita non può essere chiusa con tessuto cutaneo. TIPO 3C: Frattura aperta con lesione arteriosa che richiede riparazione),
- 2) Ustioni che accompagnano le fratture,
- 3) Lembo Successivo della Gamba Opposta (tessuto rimosso preservando vasi sanguigni-afflusso di sangue), Lembo di Tessuto Libero o fratture che richiedono ricostruzione,
- 4) Fratture che richiedono una successiva distrazione, come perdita ossea,

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.

PRODUTTORE: Osteo Medical San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr





ISTRUZIONI D'USO DEI FISSATORI ESTERNI

Nell'Interesse dei Chirurghi

(IT)

N. Documento: IFU.05.01/00
14.06.2022

- 5) Allungamento dell'arto,
- 6) Operazione di artrodesi,
- 7) Indicato in pseudoartrosi o fratture infette.

B) Indicazioni possibili

- 1) Fratture e lussazioni pelviche,
- 2) Pseudoartrosi pelviche aperte e infette,
- 3) Osteotomia pelvica ricostruttiva (come l'estrofia vescicale),
- 4) Dopo che il tessuto tumorale è stato completamente pulito e si è applicato l'autotrapianto o l'allotrapianto,
- 5) Viene applicato nelle osteotomie femorali nei bambini. (Si applica per eliminare la seconda operazione per la loro rimozione dopo la fissazione interna con piastra-vite nei bambini.)
- 6) Trova applicazione nella riparazione o ricostruzione di lesioni vascolari-nervose associate a fratture.
- 7) Operazione di reimpianto dell'estremità amputata.
- 8) Fissazione di frattura chiusa presente in più di un'estremità. Il trattamento con fissatore esterno è un trattamento alternativo nei pazienti politraumatizzati. In questi pazienti, le fratture possono essere trattate con fissazione interna a trazione, gesso o riduzione a cielo aperto. Tuttavia, la rilevazione è difficile in questi metodi.
- 9) Correzione delle contratture articolari congenite
- 10) Viene utilizzato per supportare la fissazione interna non rigida tra i frammenti maggiori come le fratture comminute.
- 11) Ligamentotassi
- 12) Viene applicato per la fissazione di frattura in pazienti con trauma cranico. Nei pazienti con grave trauma cranico si verificano convulsioni e distonie continue. In questi casi, la fissazione della frattura con metodi diversi da gesso, trazione o fissazione esterna non è pratica e si verifica il fallimento della fissazione rigida se le convulsioni sono frequenti e le distonie gravi. Pertanto, in questi casi, è possibile applicare una fissazione esterna temporanea per riparare la frattura.
- 13) Può essere applicato per la fissazione temporanea quando i pazienti devono essere trasportati per scopi diagnostici o terapeutici o per altre condizioni chirurgiche. La fissazione esterna previene l'interruzione dell'allineamento della frattura durante il trasporto.
- 14) È molto difficile valutare a fondo i legamenti del ginocchio nelle fratture della tibia superiore o del femore inferiore. Quando il fissatore esterno viene applicato molto vicino alla frattura, consente la valutazione dei legamenti del ginocchio.

C) Indicazioni controverse:

Fratture chiuse: Applicazione della fissazione esterna nelle fratture chiuse; è discutibile quale trattamento tradizionale abbia successo. Nonostante venga prestata grande attenzione ai principi di base del riposizionamento, nel tempo possono verificarsi potenziali problemi come infezioni del tratto di chiodo, unione ritardata e rifrattura. La fissazione esterna è molto utile nel trattamento delle fratture ossee lunghe. Tuttavia, deve essere utilizzato per i pazienti in cui la riduzione e l'immobilità non possono essere raggiunte con le tecniche convenzionali.

Non utilizzare il prodotto in modo diverso dalle indicazioni qui scritte.

POPOLAZIONE PAZIENTE: I vari formati dei nostri prodotti sono stati progettati per lo scopo di garantire l'armonia geometrica tra il fissatore e l'osso in pazienti con diversa antropometria. È destinato all'uso universale. I principi generali sono applicati nella selezione del paziente e dell'impianto. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Per determinare il tipo e la dimensione appropriati bisogna tenere in considerazione i fattori anatomici e biomeccanici come l'età del paziente, il livello di movimento, il peso, le condizioni ossee e muscolari, se è stato operato in precedenza o no, ecc.

CONTROINDICAZIONI:

Le controindicazioni includono; infezione attiva, infezione occulta sospetta o infiammazione locale significativa nella zona interessata o all'intorno all'area interessata, la presenza di un dispositivo di fissazione delle fratture precedentemente posizionato, deformazione ossea preesistente, ipovolemia, ipotermia, coagulopatia, obesità, osteoporosi grave, qualità o quantità ossea inadeguata, disturbi nel canale midollare e circolazione sanguigna insufficiente.

È controindicato nei pazienti con condizioni mentali o fisiologiche che non vogliono o non sono in grado di rispettare le istruzioni per la cura postoperatoria. Non è raccomandato per l'uso in pazienti con osteoporosi grave, malattie HIV-positive o immunocompromesse e

diabete mellito scarsamente controllato. Nei pazienti con sensibilità ai corpi estranei, i test devono essere eseguiti prima del posizionamento dell'impianto nei casi in cui si sospetta la sensibilità al materiale.

AVVERTENZE:

1. Gli impianti di Ostéo Medikal possono essere utilizzati solo da un chirurgo specialista autorizzato e possono essere impiantati in condizioni di sala operatoria sterile.
2. Se c'è il sospetto di sensibilità nel paziente, i test devono essere eseguiti assolutamente prima dell'impianto.
3. I prodotti di diversi produttori non devono essere utilizzati in combinazione.
4. Salvo diversa indicazione, gli impianti devono essere smaltiti come dispositivi medici in conformità con le procedure delle strutture sanitarie.
5. I pazienti possono avere sensibilità o allergie ai materiali degli impianti, in particolare agli ioni metallici. Il tipo di materiale per ogni impianto è indicata sull'etichetta della scatola. Nell'ambito della pianificazione preoperatoria, il chirurgo specialista deve valutare e informare il paziente dei possibili rischi associati alla sensibilità ai materiali impiantari.
6. I prodotti sono monouso. Non riutilizzare il prodotto usato.
7. I prodotti non devono mai essere lavati con detersivo ad ultrasuoni. Il lavaggio a ultrasuoni con detersivo può causare il distacco del rivestimento dei fissatori esterni con rivestimento anodizzato.

CONDIZIONI CHE POSSONO INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI PREVISTE:

Prima dell'operazione:

1. Per la selezione del paziente deve essere considerati i seguenti fattori che possono aumentare il rischio di fallimento ed essere fondamentali per il successo finale della procedura: Peso del paziente, livello di attività e la professione, consumo di alcol e sigarette del paziente, ecc. La durata e la resistenza del prodotto possono essere influenzate da queste variabili. Un paziente in sovrappeso può applicare carichi eccessivi sul prodotto, causandone il fallimento del prodotto.
2. Il chirurgo specialista deve inoltre informare il paziente di altri rischi che ritiene debbano essere comunicati.
3. Prestare la massima attenzione nel spostamento e nella conservazione dell'impianto. Nel caso di piega, taglia o graffia sulla superficie dell'impianto può ridurre significativamente la resistenza alla fatica, la resistenza alla forza e/o le caratteristiche di usura dell'impianto. Questi possono tradursi in una tensione interna invisibile, che può causare la rottura dei prodotti.
4. In caso di richiesta vengono fornite informazioni sulle tecniche chirurgiche. Il chirurgo specialista deve avere familiarità con la tecnica chirurgica.
5. Gli impianti chirurgici manuali utilizzati con i prodotti possono aver creato difetti che di conseguenza causano il fallimento del dispositivo a causa degli stress causati dalle pressioni precedentemente applicate. Pertanto, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e danni prima dell'uso. Non utilizzare mai strumenti chirurgici manuali danneggiati.
6. Le confezioni devono essere controllate per tagli o danni prima dell'intervento chirurgico. Se la barriera sterile è deformata, respingere il prodotto a Ostéo Medikal.

Durante l'Operazione:

1. Principi chirurgici noti e valori generali vengono applicati nella selezione del paziente. La scelta dell'impianto giusto è molto importante. Interventi chirurgici che paziente sottoposti; è necessario selezionare il tipo e le dimensioni appropriate per il paziente, tenendo conto di fattori anatomici e biomeccanici come interventi chirurgici futuri, età, livello di attività, peso, condizioni ossee e muscolari. In genere si preferisce l'elemento con la sezione trasversale più grande che fornirà un adeguato supporto osseo.
2. Chirurgo specialista; durante l'applicazione dell'impianto, deve essere applicati i metodi indicati nella tecnica chirurgica. Se l'applicazione viene effettuata tenendo conto della tecnica chirurgica, l'impianto sarà utilizzato in modo sicuro ed efficace.
3. A causa di traumi o sovraccarico durante l'impiantazione, soprattutto alla presenza di scarso stock osseo; potrebbe verificarsi frattura nell'area applicata.

4. Durante l'intervento chirurgico, gli strumenti manuali chirurgici possono rompersi e creparsi. Gli strumenti chirurgici manuali possono rompersi se notevolmente usati o eccessive forze applicate. Prima dell'intervento chirurgico, gli strumenti chirurgici manuali devono essere controllati per usura e rottura.

Dopo l'Operazione:

1. Il paziente deve essere informato sui limiti della ricostruzione e sulla protezione del sostenere l'intero peso del prodotto fino al raggiungimento di un'adeguata fissazione e guarigione. Il paziente deve essere avvertito di limitare le proprie attività e di proteggere l'articolazione sostituita da sollecitazioni irragionevoli e possibili allentamenti, frattura e/o abrasione e di seguire le istruzioni del medico in merito al trattamento.
2. L'usura dei componenti può causare l'aumento dell'allentamento e danni alle ossa.
3. Si consiglia un controllo periodico e a lungo termine per monitorare la posizione e le condizioni delle componenti protesiche e le condizioni dell'osso adiacente. Si consigliano radiografie periodiche postoperatorie per lo scopo di un confronto ravvicinato con le condizioni postoperatorie precoci per trovare segni di cambiamenti a lungo termine nello spostamento, nell'allentamento, nella deformazione o nella crepatura dei componenti.
4. I prodotti di Ostéo Medikal non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente RM.
5. Gli avvertimenti impartiti ai pazienti dai chirurghi specialisti dopo l'intervento chirurgico sono molto importanti.
6. Trattamento post-operatorio; deve essere organizzato in modo da ripristinare gradualmente la forza muscolare nella zona di applicazione.

EFFETTI COLLATERALI:

1. Possono verificarsi disturbi cardiovascolari, tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto del miocardio.
2. Possono verificarsi danni ai vasi sanguigni o ematomi.
3. Osteolisi (riassorbimento osseo progressivo). Può verificarsi l'osteolisi asintomatica e quindi una visita e l'esame radiografico periodico di routine è fondamentale per prevenire gravi complicazioni future.
4. Possono verificarsi accorciamenti o allungamenti indesiderati dell'arto, rigidità articolare può svilupparsi nell'uso a lungo termine.
5. Può succedersi la rottura da fatica dei prodotti a causa di traumi, attività faticose, disallineamento, posizionamento incompleto dell'impianto, tempo di uso, perdita di fissazione, mancato consolidamento o peso eccessivo.
6. Possono verificarsi danni ai nervi periferici o permanenti, neuropatie periferiche, danni ai nervi subclinici e rigidità articolare come possibile risultato di un trauma chirurgico con conseguente dolore o intorpidimento dell'arto interessato.
7. Possono verificarsi sensibilità al metallo o una reazione istologica o allergica o una reazione avversa all'elemento estraneo a causa dell'impiantazione di un elemento estraneo.
8. Possono risultarsi reazioni tissutali agli impianti, inclusi macrofagi e reazioni di massa estranea attorno all'impianto.
9. Può verificarsi l'embolia in pazienti estremamente immobili.

RIMOZIONE DELL'IMPIANTO Lo impianto deve essere rimosso dal paziente secondo la decisione del chirurgo specialista, con una permanenza minima di 6 settimane, nei casi difficili 1 anno o di più.

STERILIZZAZIONE:

Impianti Offerti Come Sterili: I prodotti per la fissazione esterna sono forniti sterili e non sterili. I prodotti sterili rimangono sterile a meno che l'integrità della confezione non sia compromessa. La sterilizzazione è di due tipi come gamma e ossido di etilene. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta sulla confezione. Un minimo di 25 kGy di radiazioni gamma viene applicato a tutti gli impianti sterilizzati dai raggi gamma.
Informare il produttore se i dispositivi sterili sono deteriorati.

In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.
PRODUTTORE: Ostéo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?i.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com Email: contact@osteofrance-ortho.fr





ISTRUZIONI D'USO DEI FISSATORI ESTERNI

Nell'Interesse dei Chirurghi

(IT)

N. Documento: IFU.05.01/00
14.06.2022

Impianti Offerti Come Non-Sterili: I prodotti presentati al mercato senza essere sterili devono essere utilizzati sterili. Questi prodotti devono essere sterilizzati negli ospedali in cui vengono utilizzati.

A meno che non siano chiaramente etichettati come sterili, tutti i prodotti di fissazione esterna e gli strumenti chirurgici manuali utilizzati devono essere considerati non sterili. Prima dell'operazione, devono essere decisi i metodi di sterilizzazione necessari per i prodotti.

Sterilizzazione in Autoclave: I prodotti offerti come non sterili devono essere sterilizzati prima dell'uso. Il metodo di sterilizzazione raccomandato per i prodotti è la sterilizzazione in autoclave. I parametri necessari per la sterilizzazione in autoclave sono definiti nella tabella seguente.

STERILIZZAZIONE IN AUTOCLAVE	
Parametri	Autoclave Pre-vuoto
Temperatura di Esposizione	134°C
Tempo di Esposizione	5 minuti
Tempo di asciugatura	15 minuti

Nota: Il tempo di esposizione indica il tempo da applicare dal momento in cui l'autoclave raggiunge la temperatura di esposizione.

La tabella seguente mostra le tipologie di autoclavi che vengono confrontate secondo determinati parametri di sterilizzazione.

TIPO DI PRODOTTO	METODO DI STERILIZZAZIONE CONSIGLIATO
Fissatori Esterni	High Temperature Prevac Steam (Autoclave pre-vuoto) Flash Prevac Steam (Autoclave pre-vuoto): Se utilizzato, dovrebbe essere realizzato solo in conformità con i requisiti ANSI/AAMI S179. (2010 - Guida completa alla sterilizzazione a vapore e all'assicurazione della sterilità nelle strutture sanitarie)

Consultare le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchiatura di sterilizzazione in materia dello sterilizzatore e la configurazione del carico che si sta utilizzando, poiché il metodo di utilizzo varia per ciascun dispositivo.

DATA DI SCADENZA:

La durata dei **Fissatori Esterni** è di 5 anni per quelli sterilizzati a gamma, e di 3 anni per quelli sterilizzati con ossido di etilene.

Si prega di verificare la data di scadenza. In caso di prodotto scaduto, contattare il produttore.

Non esiste una scadenza per i prodotti non sterili.

SPEDIZIONE DEL PRODOTTO:

I Fissatori Esterni, offerti come sterili e non sterili, sono confezionati secondo il metodo di sterilizzazione. Tutti i prodotti vengono spediti in una scatola confezionata termoretraibile con un foglio delle istruzioni e etichetta d'uso.

CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI CONSERVAZIONE:

Gli impianti devono essere stoccati in un ambiente asciutto e pulito conservandoli dalla luce solare diretta, dal calore e dall'umidità estremi. Le condizioni di conservazione raccomandate per i prodotti sterili sono 15-35°C.

EVENTI GRAVI: Gli eventi gravi correlati all'impianto devono essere avvisati al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

INFORMAZIONI ETICHETTATURA: Le etichette sono state preparate con riferimento alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EC e ISO 15223. Di seguito viene disposta una tabella esplicativa relativa ai simboli imposti sull'etichetta e sulla scatola. Il codice del paese è scritto con riferimento alla normativa ISO 639-1 a secondo le lingue dell'istruzione d'uso. **(Vedi Descrizioni dei Simboli)**

DESCRIZIONI DEI SIMBOLI	
	Logo della Compagnia
	"1984" è il Numero dell'Azienda Approvata
	Dispositivo Medico
	Numero di Lotto
	Numero di Riferimento/Catalogo del Prodotto
	Numero UDI (Numero di Identificazione per Singolo Dispositivo)
	Istruzione d'Uso Elettronica
	Informazioni sul Produttore
	Data di Produzione
	Data Scadenza
	Sistema a Doppia Barriera Sterile
	Sterilizzato mediante irradiazione
	È sterilizzato utilizzando l'ossido di etilene.
	Utilizzare con Prescrizioni
	Gli impianti sono monouso.
	Non eseguire la risterilizzazione.
	Non utilizzare la confezione danneggiata
	Tenere lontano dalla luce solare
	Tenere lontano dalla pioggia

	Fragile, maneggiare con cura
	Limiti di temperatura
	Attenzione
	Non sterile.

Nota: I testi scritti in corsivo grassetto sono avvertenze speciali a cui l'utente dovrebbe prestare massima attenzione.



In caso di qualsiasi situazione negativa con il prodotto, contattare produttore. I dettagli delle informazioni sul produttore sono riportati di seguito.

PRODUTTORE: Osteo Medical San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydınlıar Mah. 03070 Cad. No:4 Şehitkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel: +90 342 238 43 44 Fax: +90 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.com Email: contact@osteofrance-ortho.fr



MANUEL D'UTILISATION DES FIXATEURS EXTERNES

À l'attention du médecin spécialiste

(FR)

Numéro de Document:
IFU.05.01/00
14.06.2022

(FR) DÉFINITION PRODUIT:

Les fixateurs externes sont largement utilisés dans le traitement des fractures et des complications des fractures, surtout dans le traitement des déformations avec des fractures, ouvertes et compliquées, des pseudarthroses infectées et non infectées.

Les systèmes de fixation externe ont été conçus pour être utilisés avec des vis à broche et de schanz dans la fixations minimales, les fractures intra et extra-articulaires, les fractures polytraumatiques par la méthode allongement de jambe, ostéotomie, arthrodèse et fixation externe y compris d'autres indications osseuses qui peuvent être corrigées par un traitement chez les adultes et les patients pédiatriques. Les fixateurs externes sont disponibles stériles et non-stériles. Pour la stérilisation deux méthodes de stérilisation différentes sont utilisées comme gamma et oxyde éthylène.

Les systèmes de fixation externe sont divisés en groupes pour être utilisés :

- Dans les fractures des os longs
- Dans les fractures articulaires et périarticulaires
- Dans les fractures pelviennes
- Dans les petites fractures des os de la main et du pied.

Fixateur de coude: Il est utilisé pour des applications minimales invasives dans les fractures de la région coude. Il peut être incliné et positionné autour du coude. Il a une mesure standard. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304, 3Cr13 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

Fixateur segmentaire (humérus): Dans les os huméraux, après l'ostéotomie proximale et distal est verrouillé sur le rail de fixateur de la pince moyen. L'allongement est réalisé en déplaçant chacune des autres pinces proximale et distale dans leur propre direction. Il y a 3 options de longueur différentes : court, moyen et long. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

Fixateur externe axial dynamique (humérus) : Le fixateur externe axial dynamique est utilisé dans la stabilisation de l'articulation dans la région de l'humérus, dans le traitement des fractures, des fractures multiples du membre supérieur et dans la région fémur tibia des patients pédiatrique.s. La polyvalence du fixateur permet des ajustements angulaires simples. Il est un outil de fixation externe plan unique dans une structure de corps télescopique imbriquée qui est relié à des pinces de support de Schanz dans une structure à rotule. Il y a 3 options de longueur différentes : court, moyen et long. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304, 3Cr13 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

T Clamp Humérus : Il est utilisé dans les fractures de l'humérus (chez les enfants et jeunes). Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

Fixateur de main et poignet (Type Penning) : Le fixateur de main et poignet avec le clamp à angle dynamique est utilisé dans l'ostéotomie partielle de la déformation distale du Radius; pour la correction aiguë complétant la distance par un greffon ou pour la correction progressive de la distance avec calus en effectuant une ostéotomie d'hémicallosie. Il peut être utilisé dans les fractures distales du Radius et/ou du cubitus, dans les fractures intra-articulaires instables du Radius distal (en fixant les fragments de fracture avec d'autres implants). Il peut être ouvert et verrouillé grâce à la structure à rotule. Il peut être envoyé dans différents plans angulaires grâce aux clamps ouvertes et les vis de Schanz. Il est utilisé dans l'application d'autres implants de fixation interne et la fixation articulaire dans les fractures du Radius distal. Il peut être utilisé dans les fractures du Radius distal de main et poignet, les fractures de la diaphyse, les fractures du cubitus.

Fixateur de main et poignet: Il a 3 longueur différentes: court, moyen et long. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304, 3Cr13 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux. .

Fixateur doigt (Conjoint) : Le fixateur doigt est utilisé pour la fixation des fractures dans la région de l'articulation du doigt. Il a un longueur standard. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux. .

Fixateur doigt dynamique : Le fixateur doigt dynamique est utilisé pour la fixation des fractures de la région de la main. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

Fixateur doigt d'allongement : Le fixateur doigt d'allongement est utilisé pour la fixation des fractures des os de doigts et l'allongement des doigts. Il a 3 options de longueur différentes : court, moyen et long. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304, 6013 et TiAl4V Eli. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

Fixateur segmentaire (Fémur-Tibia): Il est verrouillé sur le rail du fixateur de clamp moyen dans le fémur et tibia très court dans les extensions unifocales et bifocales, après l'ostéotomie proximale et distale. L'allongement est réalisé en déplaçant chacune des autres clamps proximale et distale dans leur propre direction. Il peut être utilisé dans les allongements en effectuant une ostéotomie à mi-diaphyse du fémur court et du tibia. Dans les lésions osseuses proximales larges ou distales et/ou les pertes de longueur du fémur et du tibia, le segment médial en effectuant une ostéotomie métaphysaire proximale, l'union est réalisée en déplaçant dans le sens distal grâce au clamp moyen. L'ostéotomie métaphysaire proximale et distale est réalisée dans les lésions larges, centrales avec perte osseuse du fémur et du tibia. Simultanément, un transport proximal et distal est réalisé jusqu'à la combinaison des segments. Deux ostéotomies différentes sont effectuées dans le segment des os longs dans les lésions larges, périphériques avec pertes osseuse du fémur et du tibia. Simultanément, le transport proximal est réalisée jusqu'à ce que la distance soit fermé avec le mouvement proximal des deux clamp moyens. Il a 3 options de longueur différentes: court, moyen et long. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

Fixateur allongement de membre : Il est utilisé dans la détection des fractures distales du tibia avec l'utilisation de clamps en T pour le segment proximal dans les fractures diaphysaires segmentaires larges instables du tibia; dans la fixation des fractures proximales dans la métaphyse avec un clamp en T, dans la correction angulaire graduelle des déformations proximales du tibia varus ou valgus. (L'ostéotomie est réalisée en assemblant dans le sens antérieur dans la proximale de clamps en T) Il peut être utilisé pour la correction progressive en angulaire des déformations proximales de varus et valgus dans le tibia court, pour allongement sur la ligne de déformation. Il a 3 options de longueur différentes: court, moyen et long. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

Fixateur externe axial dynamique (Fémur - Tibia) : Le fixateur externe axial dynamique a une capacité de réglage longueur polyvalente et mobile pour être utilisé dans la stabilisation des articulations entre la région de fémur et tibia, dans le traitement des fractures, dans le traitement des fractures, des fractures multiples des membres inférieurs et dans la région distale du tibia. Il a 3 options de longueur différentes: court, moyen et long. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304, 3Cr13 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

Clamp à 135 degrés : Il est utilisé dans les fractures fémorales pertrochantériennes. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

T-Clamp Fémur : Il est utilisé dans les fractures distales du fémur et les déformations valgus, les fractures distales et proximales du tibia, les déformations varus et les ostéotomies. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

Fixateur Externe Axial Dynamique(Pelvis) : Le fixateur externe axial dynamique pelvis est utilisé pour la fixation et l'instabilité des fractures verticales dans la région du bassin. Il a 3 options différentes: court, moyen et long. Il se compose de matériaux en aluminium AISI 304, 3Cr13 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

Fixateur Pylône : Le fixateur pylône a été développé pour des applications faciles et rapides des fractures et déformations concernant de la région de l'articulation de la cheville. C'est un fixateur spécialement conçu pour les fractures du pylône tibial, offrant une excellente fixation et des mouvements articulaires précoces. Il a 3 options de longueur différentes: court, moyen et long. Il se compose de matériaux en aluminium 304, 3Cr13 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

Fixateur main-poignet : Il est utilisé dans l'ostéotomie partielle de la déformation distale Radius, dans la correction aiguë en complétant avec le greffon ou dans la correction progressive de la distance avec cal en effectuant une ostéotomie d'hémicallosie dans les fractures distales du Radius et/ou du cubitus et les fractures intra-articulaires instables du Radius distal (fixation des fragments de fracture avec d'autres implants). Il a une options de longueur standard et il se compose de matériaux en aluminium AISI 304, 3Cr13 et 6013. Les matériaux en aluminium est favorable au revêtement anodisé et le processus de au revêtement anodisé est appliqué pour ces matériaux.

Vis Schanz (Rainurée Corticale): Elle est utilisée pour la fixation dans les parties corticales des os. Les vis Schanz rainurées sont produites à partir de matériaux fabriqués selon les normes ISO 5832-1. Les vis Schanz a au total de 6 options de longueur en Ø2 mm en longueurs de 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 mm. Au total de 7 options de longueur peut être utilisé en Ø3 mm en augmentant 10 mm consécutivement entre 60 mm et 110 mm. Il y a de 8 options de longueur en Ø4 mm en augmentant 10 mm consécutivement entre 70mm et 140 mm. Il y a 7 options de longueur en Ø5 mm en augmentant 10 mm consécutivement entre 140 mm et 260mm. Il y a 7 options de longueur en Ø6 mm en augmentant 10 mm consécutivement entre 140 mm et 260 mm.

INDICATIONS:

Le système de fixateur externe est utilisé pour la stabilisation rapide des fractures non ouvertes et/ou instables. C'est l'idéal pour le tibia, le système de fixateur externe qui a un effet polyvalent, peut être utilisé dans de nombreux types de fractures et en cas d'arthrodèse compression, d'allongement de membre et de transport de segment osseux.

Les fixateurs sont des dispositifs médicaux utilisés afin de stabiliser les os cassés et ils assurent la stabilité dans les fractures osseuses partielles ouvertes ou fermées. Le système de fixateur externe se compose de divers composants utilisés pour construire des structures afin de traiter les indications répétées ci-dessous. Dans les systèmes de fixation externe, les différentes configurations de cadre modulaires sont possibles. Des configurations individualisées doivent être conçues pour chaque situation selon l'application spécifique. Tous les composants du système de fixation externe sont à usage unique. Chaque système de fixation externe a été conçu comme un système et ne permet pas de remplacer les composants concernant d'autres systèmes.

Les systèmes de fixation externe sont en aluminium et en acier inoxydable. Il est utilisé des techniques et des méthodes de cadre circulaire et de fixation de demi-goupille pour l'installation du dispositif. Le dispositif a été conçu centré sur l'axe de rotation. L'indication des fixateurs externes doit être considérée dans de cas bien choisis, où ils sont plus avantageux que les méthodes traditionnelles telles que l'interne à réduction ouverte et plâtre. Les indications sont divisées en 3:

- A) Indications acceptées
- B) Indications possibles
- C) Indications controversées

A) Indications Acceptées:
Il est indiqué pour:

1) Les fractures ouvertes de Gustilo Anderson de type 2 et type 3 (TYPE 2 : lésions des tissus mous de plus de 1 cm, la desquamation périosté minime; le type 3 est examiné en 3 sections;

En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydnlar Mah. 03070 Cad. No:4 Sehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.osteofrance-ortho.fr E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr





MANUEL D'UTILISATION DES FIXATEURS EXTERNES

À l'attention du médecin spécialiste

(FR)

Numéro de Document:
IFU.05.01/00
14.06.2022

TYPE 3A: lésions tissulaires graves et contamination abondante; la blessure peut être fermée avec du tissu cytané. TYPE 3B: lésions tissulaires graves et contamination abondante; la blessure artérielle nécessitant une réparation).

- 2) Brûles accompagnant les fractures
- 3) Détection temporaires en cas de lambeau de jambe ultérieure (tissu obtenu en préservant l'accumulation de sang) , de lambeau de tissus libre ou de fractures nécessitant une reconstruction ,
- 4) Fractures nécessitant une distraction ultérieure, telles que la perte osseuse,
- 5) Extension des membres
- 6) Procédure d'arthrodèse
- 7) Les pseudarthroses ou les fractures infectées.

B) Indications Possibles:

- 1) Fractures et luxations pelviennes,
- 2) Pseudarthroses pelviennes ouvertes et infectées,
- 3) Ostéotomie pelvienne reconstructive (comme l'extrophie vésicale)
- 4) Le tissu tumoral complètement nettoyé après l'application l'autogreffe ou l'allogreffe,
- 5) Il est appliqué dans les ostéotomies fémorales chez les enfants. (Il est appliqué pour éliminer la deuxième opération pour le retrait de ceux-ci après la fixation interne avec la plaque vis chez les enfants).
- 6) Il est appliqué pour la réparation et la reconstruction des lésions vasculo-nerveuses avec les fractures.
- 7) Dans la réimplantation d'un membre amputé.
- 8) Détection d'une fracture fermée présente dans plus d'un membre. Le traitement par fixateur externe est une alternative traitent chez les patients polytraumatisés. Les fractures sont traitable par traction, plâtre ou fixation interne à réduction ouverte. Mais, la détection sont difficiles avec ces méthodes.
- 9) Correction des contractures articulaires congénitales
- 10) Il est utilisé afin de soutenir la fixation interne non rigide entre des fragments majeurs tels que des fractures comminutives.
- 11) Ligamentotaxie
- 12) Il est appliqué pour la fixation des fractures chez les patients ayant un traumatisme crânien . Chez les patients ayant un traumatisme crânien grave, des convulsions et des contractions se produisent constamment. Dans ces cas, la fixation des fractures avec les méthodes de plâtre, de traction ou de fixation non externe n'est pas pratique et si les convulsions sont fréquentes et les contractions sont sévères , la fixation rigides est insuffisante. C'est pourquoi , dans ces cas, une fixation externe temporaire peut être appliquée pour la détection de la fracture.
- 13) Il peut être appliqué pour une fixation temporaire lorsque les patients doivent être transférés pour la diagnostic ou thérapie des patients. La fixation externe empêche la perturbation de l'alignement de la fracture pendant le transport.
- 14) Il est très difficile d'évaluer complètement les ligaments de genou dans les fractures de tibia supérieur et de fémur bas. Le fixateur externe permet d'évaluer les ligaments du genou lorsqu'il est appliqué très proche de fracture.

C) Indications Controversées:

Fractures fermées: L'application de la fixation externe dans les fractures fermées est controversée de savoir quel traitement traditionnel est efficace. Même si une grande attention est portée aux principes de as edu repositionnement des problèmes potentiels tels que des infections de clous , fusion osseuse et cassure de nouveau peuvent survenir. La fixation externe est très bénéfique dans le traitement des fractures des os longs. Mais, il doit être utilisé chez les patients que la réduction et l'immobilité ne peuvent être obtenues avec les techniques traditionnelles.

Ne pas utiliser le produit sauf les indications écrites ici.

POPULATION DE PATIENTS: : Les longueurs différentes de nos produits sont conçues afin d'assurer une convenance géométrique entre le fixateur et l'os chez les patients ayant une anthropométrie différente. Il vise à un usage universel. . Les principes généraux s'appliquent dans la sélection des patients et des implants. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subis, les opérations futures /possibles) l'âge, le niveau d'activité, le poids, , la situation, des os et des muscles.

CONTRE-INDICATIONS: Infection active, infection occulte affectée ou suspectée ou inflammation locale importante dans l'environnement affecté , présence d'un dispositif de fixation de fracture pré-installé , déformation osseuse préexistante , hypovolémie , hypothermie, coagulopathie, obésité, ostéoporose sévère , mauvaise qualité osseuse, ou quantité, des troubles du canal médullaire et une circulation sanguine insuffisante font parti des contre-indications.

Il est contre-indiqué chez les patients ayant des troubles mentaux ou physiologiques qui sont réticents et ne peuvent pas de se conformer aux instructions de soins postopératoires. Son utilisation n'est pas recommandée chez les patients ayant d'ostéoporose sévère , de maladies séropositives ou immunodéprimées et de diabète sucré mal contrôlé. Chez les patients ayant une sensibilité aux matériaux étrangers, des tests doivent être effectués avant la pose de l'implant lorsque d'une sensibilité matérielle est suspectée.

AVERTISSEMENTS:

1. Les implants de Ostéo Medikal ne peuvent être utilisés que par un spécialiste et peuvent être implantés dans des conditions stériles de salle d'opération.
2. Il est nécessaire de faire des tests avant l'implantation , en cas de suspicion de sensibilité chez le patient.
3. Les produits, appartiennent aux différents fabricants, ne doivent pas être utilisés ensemble.
4. Sauf indication contraire , les implants doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'établissement de santé.
5. Le patient peut avoir des sensibilités ou des allergies contre les matériaux des implants surtout contre les ions métalliques. Le type de matériau pour chaque implant est indiqué sur l'étiquette de la boîte . Le médecin spécialiste , comme faisant partie de la planification préopératoire , doit évaluer des risques possibles concernant les sensibilités aux matériaux de l'implant et informer le patient.
6. Les produits sont à usage unique. Ne réutilisez pas le produit utilisé..
7. Les produits ne doivent jamais être lavés avec un détergent à ultrasons. Le lavage par ultrasons avec un détergent peut causer le décollement du revêtement des produits fixateurs externes à revêtement anodisé.

SITUATIONS QUI PEUVENT AFFECTER LES PERFORMANCES VISANTES:

Avant l'opération :

1. Les facteurs suivants doivent être pris en compte qui peuvent augmenter le risque d'échec et être essentiels au succès éventuel de la procédure dans la sélection de patient : le poids du patient ,le niveau d'activité et métier, la consommation d'alcool et de la cigarette du patient etc. La vie et la durabilité du produit peuvent être affectées par ces variables. . Un patient en surpoids peut causer l'échec du produit en raison d'une charge excessif.
2. Le médecin spécialiste doit aussi informer le patient sur des autres risques qu'il pense devoir lui déclarer.
3. Ayez très soin pour le transport et le stockage de l'implant. En cas de courbure, coupée ou rayée de la surface de l'implant, l'implant peut diminuer considérablement la résistance à la fatigue , la résistance et/ou les caractéristiques d'usure. Ceux-ci peuvent se transformer le stress interne invisibles et cela peut causer la cassure des produits.
4. Les informations sur les techniques chirurgicales sont fournies sur la demande. Le médecin spécialiste doit être familiarisé avec la technique chirurgicale.
5. Les outils à main chirurgicaux utilisés avec les produits , les stress résultant des pressions précédemment appliquées peuvent avoir créé des défauts qui cause l'échec de l'appareil. C'est pourquoi , les instruments chirurgicaux doivent être examinés en termes de l'usure et les dommages avant l'utilisation. Les instruments chirurgicaux endommagés ne doivent jamais être utilisés.
6. Les paquets doivent être vérifiées pour les déchirures ou les dommages chirurgie. Si la barrière est brisée, renvoyez le produit à Ostéo Medikal.

Opération

1. Les principes généraux s'appliquent dans les principes chirurgicaux connus et le choix des patients. Il est extrêmement important de choisir correct de l'implant. Il est nécessaire de choisir un type et mesure appropriés pour le patient en tenant compte de facteurs anatomiques et biomécaniques les opérations que le patient a subis, les opérations futures (possibles), l'âge, le niveau d'activité, le poids, la situation des os et des muscles. Généralement, le composant dans la plus grande section qui fournira le soutien de l'os assez est préféré.

2. Le médecin spécialiste doit appliquer les méthodes d'application en ce qui concerne l'implant selon la technique chirurgicale. Si l'application est faite en tenant compte de la technique chirurgicale, l'implant sera utilisé en toute sécurité et efficacement.

3. Au cours de l'implantation, surtout en présence d'un stock osseux faible, à cause d'un trauma ou d'une surcharge une fracture peuvent se produire dans la zone appliquée.

4. Au cours d'une intervention chirurgicale, les instruments de chirurgie peuvent se casser et se fissurer. Les instruments de chirurgie très utilisés ou une force excessive appliquée peuvent se casser. Avant l'opération, les instruments de chirurgie doivent être vérifiés l'usure et la fracture.

Post-opératoire

1. Le patient doit être informé sur les limites de la reconstruction et l'évitement de la prothèse de porter tout le poids jusqu'à la fixation assez et au rétablissement. Le patient doit être averti sur la limitation de ses activités et la protection de l'articulation remplacée contre les pressions inappropriées, les mobilités possibles, les fractures et/ou les usures et le patient doit suivre les instructions du médecin concernant le traitement.

2. L'usure des composants peut causer à l'augmentation de mobilité et aux dommages osseux.

3. Les produits Ostéo Medikal n'ont pas été évalués en termes de sécurité et de compatibilité dans l'environnement IRM.

4. Les avertissements donnés aux patients par les médecins spécialistes post-opératoires sont extrêmement importants.

5. Un traitement post-opératoire doit être fourni afin de restaurer progressivement la force musculaire dans la région application.

EFFETS SECONDAIRES:

1. Des troubles cardiovasculaires peuvent se produire, y compris une thrombose veineuse ,une emboli pulmonaire ou un infarctus de myocarde.
2. Des dommages vaisseaux sanguins ou un hématome peuvent se produire.
3. L'ostéolyse (l'amincissement des os progressif). L'ostéolyse peut être asymptomatique et c'est pourquoi un examen radiographique périodique de routine est vital pour prévenir de graves complications futures.
4. Un raccourcissement ou un allongement inattendu dans le membre peut se produire.
5. La cassure et la fatigue des produits peuvent se produire après le traumatisme, l'activité intense, le désalignement, le placement d'implant manquant, la durée du service, la perte de fixation, la pseudoarthrose ou le poids excessif.
6. Des lésions nerveuses temporaires ou permanentes, des neuropathies périphériques et des lésions nerveuses subcliniques peuvent se produire après le traumatisme chirurgical résultant en la douleur ou l'engourdissement du membre affecté.
7. Une sensibilisation au métal ou une réaction allergique ou histologique ou une réaction adverse à une substance étrangère peuvent se produire à cause de l'implantation d'une substance étrangère.
8. Il peut y avoir des macrophages et des réactions tissulaires aux implants qui contiennent une réaction de masse étrangère autour de l'implant

En cas de situation négative avec le produit , veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: Ostéo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydnlar Mah. 03070 Cad. No:4 Sehtkâmil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web:www.osteofrance-ortho.fr E-mail: contact@osteofrance-ortho.fr





MANUEL D'UTILISATION DES FIXATEURS EXTERNES

À l'attention du médecin spécialiste

(FR)

Numéro de Document:
IFU.05.01/00
14.06.2022

9. On peut constater une embolie chez des patients extrêmement immobiles.

RETRAIT DE L'IMPLANT: L'implant doit être retiré selon la décision du médecin spécialiste, avec un séjour minimum de 6 semaines chez le patient, et 1 an ou plus dans les situations difficiles.

STÉRILISATION:

Les produits fixations externe sont fournis sous forme stérile et non stérile. Les produits stériles restent stériles à moins que l'intégrité de l'emballage ne soit compromise. La stérilisation est de deux types: gamma et oxyde éthylène. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Un minimum de 25 kGy de rayonnement gamma est appliqué à tous les implants stérilisés par rayons gamma.

Pour les dispositifs proposés stériles, veuillez informer le fabricant des produits qui se sont détériorés stériles.

Implants présentés sous forme non stérile: Les produits sur le marché qui ne sont pas stériles doivent être utilisés stériles. Il faut stériliser ces produits dans les hôpitaux où on s'en sert.

Sauf s'ils ne sont clairement étiquetés sous la forme stérile, il faut considérer que tous les produits fixations externe les instruments chirurgicaux utilisés comme non stériles. Avant l'opération, il faut déterminer la méthode de stérilisation nécessaire pour les produits.

Stérilisation par l'autoclave: Il est nécessaire de stériliser les produits comme non stériles avant de les utiliser. Il est recommandé la méthode de stérilisation autoclave pour les produits. Les paramètres nécessaires pour la stérilisation autoclave sont identifiés dans le tableau ci-dessous.

STÉRILISATION AUTOCLAVE	
Paramètres	Autoclave pré-vide
Température d'exposition	134°C
Durée d'exposition	5 minutes
Durée de séchage	15 minutes

Note: La durée d'exposition indique la durée à appliquer à partir du moment où l'autoclave atteint la température d'exposition.

Le tableau ci-dessous montre les types d'autoclaves qui sont comparés selon certains paramètres de stérilisation.

TYPE DE PRODUIT	MÉTHODE DE STÉRILISATION RECOMMANDÉE
Fixateurs Externes	Vapeur Prevac à haute température (autoclave pré-vide) Vapeur Flash Prevac (autoclave pré-vide): S'il est utilisé, il ne doit être effectué que conformément aux conditions ANSI/AAMI ST79. (2010- Guide compréhensif pour la stérilisation à la vapeur et l'assurance de stérilité dans les établissements de santé)

Comme la méthode d'utilisation varie pour chaque appareil, consultez les instructions écrites de votre fabricant équipement de stérilisation en termes de stérilisateur et de la configuration de charge que vous utilisez.

DURÉE DE CONSERVATION:

La durée de conservation est de 5 ans pour les Fixateurs Externes stérilisés aux rayons gamma et de 3 ans pour ceux stérilisés à l'oxyde éthylène.

Veuillez vérifier la date d'expiration. En cas de produit périmé, contactez le fabricant.

Il n'y a pas de durée de conservation pour les produits non stériles.

L'EXPÉDITION DU PRODUIT :

Les Fixateurs Externes présentés stériles et non stériles, sont emballées conformément à la méthode de stérilisation. Tous les produits sont livrés en retraitant avec un manuel d'utilisation et une étiquette dans la boîte.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET CONSERVATION:

Les implants doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur extrême et de l'humidité. Les conditions de stockage recommandées pour les produits stériles sont de 15 à 35°C

ÉVÉNEMENTS SÉRIEUX : Les événements sérieux en relation avec l'implant doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient se trouve.

INFORMATIONS DE L'ÉTIQUETTE: Les étiquettes ont été préparées en référence à la directive les dispositifs médicaux 93/42/AT et ISO 15223. Un tableau explicatif en relation avec les symboles sur l'étiquette et la boîte est indiqué ci-dessous. Le code pays est écrit en référence au standard ISO 639-1 selon les langues du manuel d'utilisation.

(Voir l'explication de symbole)

EXPLICATIONS DE SYMBOLE	
	Logo de la société
	Numéro d'organisme notifié "1984"
	Dispositif Médical
	Numéro du lot
	Numéro de Produit Référence/ Catalogue
	Numéro UDI (Numéro d'identification unique de l'appareil)
	Manuel d'utilisation électronique
	Information de fabricant
	Date de production

	Date d'expiration
	Système à double barrière stérile
	Stérilisé par irradiation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Disponibles non stérile
	Utiliser avec la prescription
	Les implants sont à usage unique
	Ne pas restériliser
	N'utilisez pas le colis endommagé
	Gardez à la lumière du soleil
	Gardez de la pluie
	Fragile porter avec le soin
	Limites de température
	Prudence

Note: Les textes en gras et en italique sont des avertissements spéciaux que l'utilisateur doit prendre en considération.



En cas de situation négative avec le produit, veuillez contacter le fabricant. Les informations du fabricant sont données ci-dessous

FABRICANT: Osteo Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.
Aydinlar Mah. 03070 Cad. No:4 Sehitkamil 27580 Gaziantep-Türkiye
Tel : 0 342 238 43 44 Fax: 0 342 238 44 11 Web: www.osteofrance-ortho.fr Email: contact@osteofrance-ortho.fr



«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» KAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭКСТЕРНАЛЬНЫХ (ВНЕШНИХ) ФИКСАТОРОВ Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.05.01/00
14.06.2022

(RU) ОПИСАНИЕ ПРОДУКЦИИ:

Внешние фиксаторы широко применяются в целях лечения при переломах и осложнениях вследствие переломов, в частности, для лечения при открытых и многофрагментарных переломах, а также при несращениях и деформациях с инфицированием и без инфицирования.

Системы внешней фиксации, включающие в себя стержни и винты Шанца, которые были разработаны в целях лечения при переломах у взрослых и детей, также показаны для лечения при открытых переломах, в том числе минимальная фиксация при внутрисуставных и внесуставных переломах, политравматические переломы и другие костные травмы, которые можно исправить посредством лечения с использованием метода удлинения костей голени, остеотомии и артродеза, а также внешней фиксации. Внешние фиксаторы предлагаются как в стерильном виде, так и в нестерильном виде. В целях стерилизации используются два различных метода стерилизации: гамма-излучением и этиленоксидная.

Существует несколько групп, относящихся к системе внешней фиксации, которая применяется в нижеуказанных областях:

- Переломы длинных костей
- Суставные и околосуставные переломы
- Переломы костей таза
- Небольшие переломы костей кисти и стопы.

Фиксатор для конечностей, применяемый к области локтя: Изделие используется в целях минимально инвазивных применений при переломах в области локтя. Его можно регулировать под углами при установке в области локтя. Изделие имеет стандартный размер. Изделие состоит из материалов стали AISI 304, 3Cr13 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Сегментарный фиксатор (для плечевой кости): Средняя скоба фиксируется на направляющей фиксатора в плечевых костях после проведения остеотомии в проксимальном и дистальном отделах. Удлинение осуществляется посредством перемещения каждой из остальных проксимальных и дистальных скоб в соответствующем направлении. Фиксатор доступен в 3 различных вариантах длины: короткий, средний и длинный. Изделия состоят из материалов стали AISI 304 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Динамический осевой внешний фиксатор (для плечевой кости): Динамический осевой внешний фиксатор применяется в целях обеспечения стабилизации в суставах плечевой области, а также лечения при переломах, лечения при множественных переломах в верхних конечностях и в области бедренной и большеберцовой костей у детей. Многопрофильность фиксатора позволяет с легкостью регулировать углы. Это одноплановое устройство для внешней фиксации, имеющее телескопическую конструкцию корпуса, которая соединяется со скобами-держателями Шанца, имеющими конструкцию в виде шарового шарнира. Фиксатор доступен в 3 различных вариантах длины: короткий, средний и длинный. Изделия состоят из материалов стали AISI 304, 3Cr13 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

T-образная скоба для плечевой кости: Изделие применяется в целях лечения при переломах в проксимальном отделе плечевой кости (у детей и подростков). Оно состоит из материалов AISI 304 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Фиксатор (запираемого типа) для запястья: Фиксатор для запястья с динамической угловой скобой применяется в целях проведения частичной остеотомии

при деформации дистального отдела лучевой кости, а также для проведения экстензорной коррекции просвета посредством его заполнения трансплантатом или для постепенной коррекции просвета с костной мозолью посредством проведения остеотомии в виде гемикаллостаза (угловой коррекции). Изделие можно использовать при переломах дистального отдела лучевой и/или локтевой кости, а также при нестабильных внутрисуставных переломах в дистальном отделе лучевой кости (посредством фиксации фрагментов после перелома с применением других имплантатов). Благодаря структуре в виде шарнирного соединения изделие можно фиксировать с регулировкой под углами. Благодаря регулируемости под углами зажимам винты Шанца можно направлять под разными углами. Они применяются в целях установки других имплантатов для внутренней фиксации и фиксации суставов при переломах в дистальном отделе лучевой кости. Изделия также можно использовать при внесуставных переломах запястья, в дистальном отделе лучевой кости и диафиза, а также при переломах локтевого отростка.

Фиксатор для запястья: Фиксатор доступен в 3 различных вариантах длины: короткий, средний и длинный. Изделия также состоят из материалов стали AISI 304, 3Cr13 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Фиксатор (соединительного типа) для пальцев: Фиксатор для пальцев применяется в целях фиксации при переломах в области суставов пальцев. Изделие имеет стандартный размер. Изделие состоит из материалов стали AISI 304 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Динамический фиксатор для пальцев: Динамический фиксатор для пальцев применяется в целях фиксации при переломах костей пальцев. Изделие имеет стандартный размер. Изделие состоит из материалов стали AISI 304 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Фиксатор-удлинитель для пальцев: Фиксатор-удлинитель для пальцев применяется в целях фиксации при переломах костей пальцев, а также удлинения пальцев. Фиксатор доступен в 3 различных вариантах длины: короткий, средний и длинный. Изделие также состоит из материалов стали AISI 304, алюминиевого сплава 6013 и титанового сплава TiAl4V Eli. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Сегментарный фиксатор (для бедренной и большеберцовой костей): Средняя скоба фиксируется на направляющей фиксатора в случае крайне коротких бедренной и большеберцовой костей, а также при унифокальном или бифокальном растяжении, после проведения остеотомии в проксимальном и дистальном отделах. Удлинение осуществляется посредством перемещения каждой из остальных проксимальных и дистальных скоб в соответствующем направлении. Изделие также можно использовать в целях удлинения при короткой бедренной и большеберцовой костей посредством проведения остеотомии в средней части диафиза. При повреждении и/или дефекте в отношении длины бедренной и большеберцовой костей со значительным костным дефектом в проксимальном или дистальном отделе, посредством проведения метафизарной остеотомии в проксимальном отделе, средний сегмент смещается в дистальном направлении с помощью средней скобы, и таким образом выполняется сращение. Для бедренной и большеберцовой костей, при значительной потере костной ткани в центральной части, проводится метафизарная остеотомия в проксимальном и дистальном отделах. Одновременно с этим осуществляется проксимальное и дистальное смещение до соединения сегментов. При больших периферических повреждениях бедренной и большеберцовой костей с потерей костной массы, для

сегмента длиной кости проводятся две разные остеотомии. Одновременно с этим осуществляется проксимальное смещение с проксимальным смещением обеих средних скоб до закрытия просвета. Фиксатор доступен в 3 различных вариантах длины: короткий, средний и длинный. Изделия состоят из материалов стали AISI 304 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Фиксатор-удлинитель для конечностей: Изделие применяется при сегментарных переломах в дистальном отделе бедренной кости, при больших нестабильных (необычных) сегментарных и диафизарных переломах большеберцовой кости, в целях фиксации при переломах в дистальном отделе большеберцовой кости с использованием T-образных скоб для проксимального сегмента, а также применяется в целях фиксации при переломах в проксимальном отделе большеберцовой кости с использованием T-образных скоб в метафизе, и при постепенной угловой коррекции варусной или вальгусной деформации проксимального отдела большеберцовой кости. (Остеотомия проводится посредством установки T-образной скобы в проксимальном положении, спереди). При выполнении постепенной угловой коррекции варусной или вальгусной деформации проксимального отдела в случае короткой большеберцовой кости. Кроме того, изделие может быть использовано в целях удлинения по деформированной линии. Фиксатор доступен в 3 различных вариантах длины: короткий, средний и длинный, и состоит из материалов стали AISI 304 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Динамический осевой внешний фиксатор (для бедренной кости и большеберцовой кости): Динамический осевой внешний фиксатор имеет многопрофильную и мобильную регулировку по направлению вверх для обеспечения стабилизации в суставах между бедренной и большеберцовой костями, и применяется в целях лечения при множественных переломах в нижних конечностях, а также в дистальном отделе большеберцовой кости. Фиксатор доступен в 3 различных вариантах длины: короткий, средний и длинный. Изделия также состоят из материалов стали AISI 304, 3Cr13 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Скоба с поворотом на 135 градусов: Изделие применяется в целях лечения при чрезвычайных переломах бедренной кости. Изделие состоит из материалов стали AISI 304 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

T-образная скоба для бедренной кости: Изделие применяется в целях лечения при переломах в дистальном отделе бедренной кости, а также при вальгусных деформациях, переломах в дистальном и проксимальном отделах большеберцовой кости, варусной деформации и проведении остеотомии. Изделие состоит из материалов стали AISI 304 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Динамический осевой внешний фиксатор (для чашевидной полости таза): Динамический осевой внешний фиксатор для чашевидной полости таза применяется в целях обеспечения точечной фиксации, а также лечения при нестабильности вертикальных переломов в области таза. Фиксатор доступен в 3 различных вариантах длины: короткий, средний и длинный. Изделия также состоят из материалов стали AISI 304, 3Cr13 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Фиксатор для циклолочки (Pilon): Фиксатор для циклолочки (Pilon) был разработан в целях обеспечения простого и быстрого применения в области голеностопного

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (OSTEO Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.)
Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №4, «Шехиткамил» 27580 Газинтан-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 Факс: 0 342 238 44 11 Веб-сайт: www.osteofrance-ortho.com Почта: contact@osteofrance-ortho.fr





«ЗИМЕД МЕДИКАЛ» KAL) ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭКСТЕРНАЛЬНЫХ (ВНЕШНИХ) ФИКСАТОРОВ Для информации хирурга (RU)

Документ №: IFU.05.01/00
14.06.2022

сустава, а также при связанных с ним деформациях. Данный фиксатор, который специально был разработан в целях лечения при переломах голеностопного сустава большеберцовой кости, обеспечивает превосходную фиксацию и позволяет совершение ранних движений сустава. Фиксатор доступен 3 различных вариантах длины: короткий, средний и длинный, и состоит из материалов стали AISI 304, 3Cr13 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Фиксатор для запястья (hand-wrist): Изделие применяется в целях проведения частичной остеотомии при деформации дистального отдела лучевой кости, а также при экстренной коррекции просвета посредством его заполнения трансплантатом или для постепенной коррекции просвета с костной мозолью посредством проведения остеотомии в виде гемикаллотазы (угловой коррекции), при переломах в дистальном отделе лучевой и/или локтевой кости, при нестабильных внутрисуставных переломах в дистальном отделе лучевой кости (для фиксации с другими имплантатами при фрагментарном переломе). Изделие имеет стандартный размер, и состоит из материалов стали AISI 304, 3Cr13 и алюминиевого сплава 6013. Материалы из алюминиевых сплавов подходят для анодирования, и такие материалы подвергаются процессу анодирования.

Винт Шанца (с кортикальной резьбой): Изделия применяются в целях обеспечения фиксации в местах, где кости имеют кортикальный слой. Винты Шанца с кортикальной резьбой производятся из материалов, изготовленных по стандарту ISO 5832-1. Винты Шанца Ø2 мм доступны всего в 6 различных вариантах измерения, а также в следующих вариантах длины: 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90 и 100 мм. Для типа Ø3 мм доступны всего 7 различных вариантов измерения, а также варианты длины от 60 мм до 110 мм с последовательным удлинением на 10 мм. Для типа Ø4 мм доступны всего 8 различных вариантов измерения, а также варианты длины от 70 мм до 140 мм с увеличением на 10 мм. Кроме того, для типа Ø5 мм доступны всего 7 различных вариантов измерения, а также варианты длины от 140 мм до 260 мм с последовательным увеличением на 10 мм. Для типа Ø6 мм доступны всего 7 различных вариантов измерения, а также варианты длины от 140 мм до 260 мм с последовательным увеличением на 10 мм.

ПОКАЗАНИЯ:
Система внешней фиксации применяется в целях обеспечения быстрой стабилизации при открытых и/или нестабильных переломах. Универсальная система внешней фиксации, идеально подходящая для лечения при переломах в большеберцовой, бедренной и плечевой костей, может быть использована также при многих других типах переломов, а также для проведения компрессионного артродеза с удлинением конечностей и смещением костных сегментов.
Фиксаторы представляют собой медицинские устройства, используемые в целях фиксации при переломах костей, которые обеспечивают стабильность при частичных открытых или закрытых переломах костей. Система внешней фиксации состоит из различных компонентов, используемых для создания конструкций, применяемых в целях лечения в соответствии с нижеприведенными показаниями. В системах внешней фиксации доступны различные модульные конфигурации рамок. Индивидуальные конфигурации должны разрабатываться для каждой ситуации с учетом конкретных применений. Все компоненты системы внешней фиксации предназначены исключительно для однократного применения. Каждая система внешней фиксации разработана в качестве системы и не предусматривает замены связанных компонентов другими системами.
Системы внешней фиксации производятся из материалов алюминия и нержавеющей стали. Они используют практики и методы фиксации в виде округлой рамки и полустержня для обеспечения установки устройства. Устройство выполнено с центрированием оси вращения. Показания к применению устройств для внешней фиксации следует рассматривать при хорошо подобранных случаях, когда они

являются предпочтительными при проведении традиционной открытой репозиции – внутренней фиксации, а также в целях применения гипсовых повязок.

Показания делятся на следующие 3 группы:

- A) Общепринятые показания
- B) Возможные показания
- V) Спорные показания

A) Общепринятые показания:

- 1) Открытые переломы по Gustilo-Anderson, тип 2 и тип 3 (ТИП 2: среднее повреждение мягких тканей, более чем на 1 см; минимальное повреждение слизистой надкостничного лоскута; тип 3, исследуется в 3 отделах; ТИП 3А: серьезное повреждение тканей и инфицирование на высоком уровне; рана может быть покрыта тканью, ТИП 3В: Серьезное повреждение тканей и инфицирование на высоком уровне; рана не может быть покрыта тканью кожи, ТИП 3С: Открытый перелом с повреждением артерий, требующий лечения)
- 2) Переломы, сопровождающиеся ожогами
- 3) Временная фиксация при переломах, требующих в последствии проведения операции на лоскут в контралатеральной области ноги (ткань удаляется с сохранением кровоснабжения), а также на лоскут с применением пересадки свободной ткани, или реконструктивной хирургии
- 4) Переломы, требующие в последствии проведение дистракционного остеогенеза, например, с потерей костной массы
- 5) Удлинение конечностей
- 6) Проведение артродеза
- 7) Псевдоартроз или переломы с инфицированием.

B) Возможные показания:

- 1) Переломы и вывихи в тазовой области
- 2) Явный псевдоартроз в тазовой области с инфицированием
- 3) Реконструктивная остеотомия таза (как при экстремии мочевого пузыря)
- 4) После полной очистки опухолевой ткани и наложения трансплантата или аллотрансплантата
- 5) Применение при проведении остеотомии бедра у детей. (Применяется для исключения повторной операции по их удалению после внутренней фиксации пластиной-винтом у детей)
- 6) Применение при восстановлении или реконструктивном процессе следствии поврежденных сосудов и нервов в связи с переломами
- 7) Реплантация ампутированной конечности
- 8) Обнаружение закрытого перелома в более чем одной конечности. Лечение с использованием устройства для внешней фиксации является альтернативным методом лечения пациентов с политравмой. У таких пациентов переломы поддаются лечению посредством тракции, а также с применением гипсовой повязки или путем внутренней фиксации с открытой репозицией. Однако подобные методы являются сложными для определения
- 9) Коррекция при врожденных контрактурах суставов
- 10) Применение для поддержки нетвердой внутренней фиксации между крупными фрагментами, например, при оскольчатых переломах
- 11) Лигаментотаксис
- 12) Применение в целях фиксации переломов у больных с черепно-мозговой травмой. У больных с тяжелой черепно-мозговой травмой возникают судороги и непрерывные сокращения мышц. В таких случаях фиксация перелома другими методами, кроме гипсовой повязки, тракции или внешней фиксации, является нецелесообразной, а твердая фиксация оказывается неэффективной при частом возникновении судорог, а также при сильных схватках. По этой причине в подобных случаях в целях фиксации перелома может быть использована временная внешняя фиксация
- 13) Применение для временной фиксации транспортировке пациентов в диагностических или лечебных целях или при других хирургических состояниях. Внешняя фиксация предотвращает нарушение сращения переломов во время транспортировки
- 14) Полностью оценить состояние связок колена при переломах верхней части большеберцовой кости или нижней части бедренной кости крайне сложно. Оценка

состояния связки колена является возможным тогда, когда внешний фиксатор применяется в непосредственной близости к перелому.

C) Спорные показания:

Закрытые переломы: применение внешней фиксации при закрытых переломах, а также то, какое традиционное лечение будет иметь успешный результат, является спорным вопросом. Несмотря на то, что большое внимание уделяется основным принципам репозиции, со временем возможно возникновение таких потенциальных проблем, как инфекции в направлении стержня, задержка сращения и повторный перелом. Внешняя фиксация является очень эффективной при лечении переломов длинных костей. Однако ее следует применять в случае пациентов, для которых репозиция и неподвижность не могут быть обеспечены посредством стандартных методов. **Не используйте продукцию в целях иных показаний, кроме указанных в настоящем документе.**

ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ: Наши изделия были разработаны в различных размерах в целях обеспечения геометрической гармонии между фиксатором и костью для пациентов, у которых имеет место разная антропометрия. Они предназначены для универсального применения. При соотношении пациента имплантата применяются общие принципы. Выбор правильной имплантата является весьма важным моментом. Соответствующий тип и размер следует определять с учетом возраста пациента, его степени подвижности, веса, состояния костей и мышц, и того, проводилась ли для него операция в прошлом, а также прочих анатомических и биомеханических факторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Наличие активной инфекции, наличие или подозрение на скрытую инфекцию или местное воспаление значительной степени в области поражения или вокруг нее, а также наличие ранее установленного приспособления для фиксации перелома, ранее существовавшая деформация кости, гиповолемиа, гипотермия, коагулопатия, ожирение, остеопороз с явными клиническими проявлениями, недостаточное качество или количество кости, нарушения в костномозговом канале, нарушения кровообращения относятся к противопоказаниям.

Изделие противопоказано пациентам с нарушениями психического или физического состояния, которые не желают или не могут соблюдать инструкции по уходу в послеоперационном периоде. Изделие также не рекомендуется применять к пациентам с тяжелым остеопорозом, позитивным ВИЧ-статусом или заболеваниями, включающими иммунодефицитные состояния, а также к тем, кто входит в группу лиц с плохим регулированием уровня сахара при диабете.

В случаях пациентов с чувствительностью к инородным телам, а также при наличии подозрений на чувствительность к материалу, перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. "????????? "????? ??????" (Ostéo Medikal) ????? ?????????????? ?????????????? хирургом и подлежат имплантированию в стерильных операционных условиях.
2. Если имеется подозрение на высокую чувствительность пациента, то перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты.
3. Продукция от различных производителей не должна применяться в сочетании.
4. Если не указано иное, то имплантаты следует утилизировать в качестве медицинских изделий в соответствии с процедурами медицинских учреждений.
5. У пациента может быть высокая чувствительность или аллергия на материалы имплантатов, в частности, на ионы металлов. Тип материала для каждого имплантата указан на этикетке коробки. В рамках предоперационного планирования лечащий врач должен провести оценку и проинформировать пациента о возможных рисках, связанных с высокой чувствительностью к материалам имплантата.
6. Изделия предназначены для однократного применения. Использованное изделие не подлежит повторному применению.

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (OSTEO Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.)
 Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамиль» 27580 Газизантен-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 **Факс:** 0 342 238 44 11 **Веб-сайт:** www.osteofrance-ortho.fr **почта:** contact@osteofrance-ortho.fr





TR

ENG

ES

IT

FR

RU

«ЗИМЕД МЕДИКАЛ»

KAL)

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ЭКСТЕРНАЛЬНЫХ (ВНЕШНИХ) ФИКСАТОРОВ
Для информации хирурга
(RU)**Документ №: IFU.05.01/00
14.06.2022

составляет 5 лет, а при этиленоксидной стерилизации – 3 года.

Просьба проверить дату истечения срока годности. В случае если продукция окажется просроченной свяжитесь с производителем.

Определения срока годности для нестерильных изделий отсутствуют.

ПОСТАВКА ПРОДУКЦИИ:

Внешние фиксаторы, предлагаемые в стерильном и нестерильном видах, упакованы в соответствии с методом стерилизации. Вся продукция поставляется с выполнением термоусадочной упаковки, а также вместе с инструкцией по применению внутри коробки и этикеткой.

УСЛОВИЯ СКЛАДИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ:

Имплантаты следует хранить в сухом, чистом месте, защищенном от попадания прямых солнечных лучей, а также от воздействия факторов перегрева и влажности. Рекомендуемые условия хранения стерильных продуктов - 15-35°C.

КРИТИЧЕСКИЕ ЯВЛЕНИЯ: О критических явлениях в отношении имплантатов следует сообщать производителю и уполномоченному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.**ИНФОРМАЦИЯ НА ЭТИКЕТКЕ:** Этикетки подготовлены в соответствии с Директивой 93/42/ЕС по вопросу медицинского оборудования и стандартом ISO 15223. Ниже приведена таблица с описаниями знаков, имеющихся на этикетке и коробке. Код страны в соответствии с языками инструкции по применению указан со ссылкой на стандарт ISO 639-1.*(См. описания знаков)*

ОПИСАНИЯ ЗНАКОВ	
	Логотип компании
	Номер уполномоченного органа «1984»
	Медицинское приспособление
	Номер партии
	Справочный номер продукции/Номер по каталогу
	UDI-номер (Номер приспособления в Едином реестре)
	Электронная форма инструкции по применению
	Информация о производителе
	Дата производства
	Дата истечения срока годности

	Барьерная система для двойной стерилизации
	Стерилизация методом гамма-излучения
	Этиленоксидная стерилизация
	Использовать по назначению
	Имплантаты предназначены для одноразового применения
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать поврежденную упаковку
	Оберегать от воздействия солнечных лучей
	Оберегать от дождя
	Хрупкое изделие, переносить с осторожностью
	Температурные ограничения
	Осторожность
	Нестерильный

Примечание: тексты, выделенные жирным курсивом, являются специальными предупреждениями, требующими особого внимания пользователя.

В случае возникновения любой неблагоприятной ситуации в связи с изделием, просьба связаться с производителем. Подробная информация о производителе следует ниже.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «ЗИМЕД Медикал Сан. ве Тидж. Лтд. Шти.» (OSTEO Medikal San. ve Tic. Ltd. ?ti.)
 Квартал «Айдынлар», 03070 просп. №:4 «Шехиткамил» 27580 Газизантен-Турция
Тел: 0 342 238 43 44 **Факс:** 0 342 238 44 11 **Веб-сайт:** www.osteofrance-ortho **почта:** contact@osteofrance-ortho.fr

CE 1984

